SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 176

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 31 luglio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Cassa depositi e prestiti S.p.A.

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 27 luglio 2018.

Proroga del termine, previsto dall'articolo 193, comma 2 del T.U.E.L., per l'adozione della delibera con cui si dà atto del permanere degli equilibri generali di bilancio per i comuni interessati dal sisma del 2016.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 44, comma 3, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, che ha disposto, a favore dei comuni individuati negli allegati 1, 2 e 2-*bis*, una prima sospensione dei termini relativi ad adempimenti finanziari, contabili e certificativi previsti dal Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali (T.U.E.L.), approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, e da altre specifiche disposizioni;

Considerato che con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze può essere disposta l'ulteriore proroga dei predetti periodi di sospensione;

Visto il precedente decreto del 17 novembre 2017 con il quale è stata già disposta la proroga di alcuni termini relativi ai bilanci di previsione 2017-2019, al rendiconto 2016 ed alla restituzione del questionario denominato FC20U predisposto dalla SOSE - Soluzioni per il sistema economico s.p.a., per la determinazione dei fabbisogni standard;

Visto il precedente decreto del 27 febbraio 2018 con il quale è stata già disposta la proroga del termine relativo alla restituzione del questionario denominato FC30U predisposto dalla SOSE - Soluzioni per il sistema economico s.p.a., per la determinazione dei fabbisogni standard;

Visto il precedente decreto del 7 maggio 2018 con il quale è stata già disposta la proroga della sospensione dei termini di alcuni adempimenti finanziari, contabili e certificativi, ed in particolare la proroga al 30 settembre 2018 del termine per l'approvazione del rendiconto della gestione 2017;

Vista la richiesta presentata dall'ANCI (Associazione nazionale comuni italiani) in data 5 luglio 2018, relativa ai comuni colpiti dal sisma del 2016, di proroga dal 31 luglio al 30 settembre 2018 del termine per l'adozione della delibera da parte dell'organo consiliare con cui si dà atto del permanere degli equilibri generali di bilancio, previsto dall'art. 193, comma 2, del T.U.E.L. nonché di precisare che, fermo restando il termine del 30 settembre 2018, l'approvazione del rendiconto della gestione 2017, che comprende il conto del bilancio, il conto economico e lo stato patrimoniale, prevista dall'art. 227 del T.U.E.L. possa avvenire anche in maniera disgiunta per ciascuna delle predette tre componenti, con il rispetto comunque dell'ulteriore termine di trenta giorni, decorrente dalla data di ciascuna deliberazione, per l'invio telematico alla banca dati delle amministrazioni pubbliche dei documenti contabili e degli allegati al rendiconto della gestione;

Considerato che permangono per i comuni coinvolti negli eventi sismici del 2016 difficoltà organizzative e gestionali tali da non consentire la predisposizione e l'approvazione dei principali documenti contabili, alcuni dei quali caratterizzati da novità e complessità, in relazione anche alla contabilità economico patrimoniale;

Ravvisata, pertanto, l'esigenza di disporre la proroga richiesta, per i comuni di cui agli allegati l, 2 e 2-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016;

Decreta:

Articolo unico

1. Per i comuni compresi negli allegati 1, 2 e 2-*bis* del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, è disposta la proroga al 30 settembre 2018 del termine per l'adozione della delibera da parte dell'organo consiliare con cui si dà atto del permanere degli equilibri generali di bilancio, previsto dall'art. 193, comma 2, del T.U.E.L.

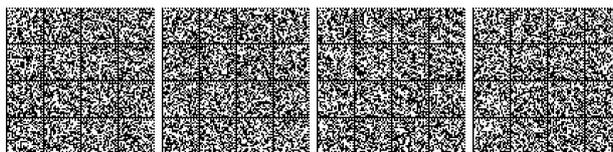
2. Gli stessi enti possono, fermo restando il termine del 30 settembre 2018, di cui al citato decreto interministeriale del 7 maggio 2018, deliberare l'approvazione del rendiconto della gestione 2017, che comprende il conto del bilancio, il conto economico e lo stato patrimoniale, previsto dall'art. 227 del T.U.E.L. anche in maniera disgiunta per ciascuna delle predette tre componenti, con il rispetto comunque dell'ulteriore termine di trenta giorni, decorrente dalla data di ciascuna deliberazione, per l'invio telematico alla banca dati delle amministrazioni pubbliche dei documenti contabili e degli allegati al rendiconto della gestione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2018

Il Ministro dell'interno
SALVINI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
TRIA

18A05179

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 12 luglio 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Astra Studio chimico associato», in Teramo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 29 agosto 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 215 del 16 settembre 2014 con il quale al laboratorio Astra Studio chimico associato, ubicato in Teramo, via Potito Randi n. 6, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 4 luglio 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 maggio 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Astra Studio chimico associato, ubicato in Teramo, via Potito Randi n. 6, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 luglio 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Astra Studio chimico associato, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 12 luglio 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto (200-400 nm)	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + reg. UE 1833/2015 allegato III
Colesterolo (> 1 mg/100g)	Reg. CEE 2568/1991 allegato V + reg. UE 1348/2013 allegato IV + reg. UE 1833/2015 allegato II
Acidità (> 0,03 % di acido oleico)	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + reg. CE 702/2007
Numero dei perossidi (> 0,1 meq O2 attivo/Kg)	Reg. CEE 2568/1991 allegato III

18A05082

DECRETO 12 luglio 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Astra Studio chimico associato», in Teramo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 129 del 6 giugno 2015 con il quale il laboratorio Astra Studio chimico associato, ubicato in Teramo, via Potito Randi n. 6, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 4 luglio 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 maggio 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento.

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Astra Studio chimico associato, ubicato in Teramo, via Potito Randi n. 6, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 luglio 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Astra Studio chimico associato, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 12 luglio 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Anidride solforosa libera e totale (1 - 640 mg/l)	OIV-MA-AS323-04A R2012
Acidità totale (0,1-50 g/l come ac. tartarico)	OIV-MA-AS313-01 R 2015
Acidità volatile (0,1-10 g/l come ac. acetico)	OIV-MA-AS313-02 R 2015
Alcalinità sulle ceneri (> 0,25 meq/l)	OIV-MA-AS2-05 R2009
Ceneri (> 0,05 g/l)	OIV-MA-AS2-04 R2009
Cloruri (> 0,1 mg/l Cl)	OIV-MA-SA321-02 R2009
Magnesio (> 0,25 mg/l)	OIV-MA-AS322-13 R2013
Titolo alcolometrico totale (Calcolo) (0-31 %)	OIV-MA-AS312-01A R2009 cap. 4C + OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico (0-31 %)	OIV-MA-AS312-01A R2009 cap. 4C
Densità relativa a 20°C e massa volumica a 20°C (> 0,1 g/l)	OIV-MA-AS2-01A R2012 Par 6
Estratto non Riduttore, Estratto Secco Netto (calcolo) (> 0,1 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Estratto secco totale (0-527,8 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012
pH (2-10)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Saccarosio (> 0,1g/l)	OIV-MA-AS311-03 R2003
Solfati (> 2 mg/l K2SO4)	OIV-MA-AS313-16 R2009
Sostanze Riducenti (> 0,1 g/l)	OIV-MA-AS311-01A R2009

18A05083

DECRETO 12 luglio 2018.

Rinnovo dell'autorizzazione al «Laboratorio di enologia Enzo Michelet S.r.l.», in Conegliano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 132 del 10 giugno 2015 con il quale il laboratorio di enologia Enzo Michelet S.r.l., ubicato in Conegliano (Treviso), via A. Vital n. 96, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 11 luglio 2018;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 giugno 2018 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento.

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio di enologia Enzo Michelet S.r.l., ubicato in Conegliano (Treviso), via A. Vital n. 96, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 luglio 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio di enologia Enzo Michelet S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

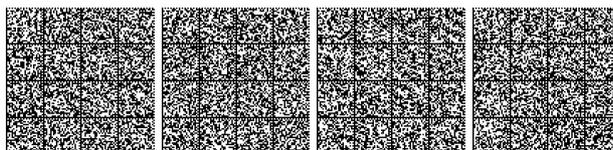
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 12 luglio 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 R2015
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico	OIV MA-AS313-14A R2009
Alcol metilico (metanolo)	OIV MA-AS312-03B R2009
Alcol metilico (metanolo)	OIV MA-AS312-03A R2015
Anidride solforosa libera e totale	OIV MA-AS323-04A R2012
Ceneri	OIV MA-AS2-04 R2009
Cloruri	OIV MA-AS321-02 R2009
Conta di microrganismi: Lieviti, Batteri lattici	OIV MA-AS4-01 R2010 Par. 6.1
Estratto secco totale (da calcolo)	OIV MA-AS2-03B R2012
Estratto senza zuccheri (da calcolo meno il saccarosio)	OIV MA-AS2-03B R2012 + OIV MA-AS311-02 R2009
Sovrapressione	OIV MA-AS314-02 R2003
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A Par. 4B R2016
Acido citrico	OIV-MA-AS313-09 R2009
Acido L-lattico	OIV-MA-AS313-07 R2009
Acido L-malico	OIV-MA-AS313-11 R2009
Glucosio + Fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R2009
Massa volumica a 20°C e Densità relativa a 20 °C	OIV MA-AS2-01A P.to 5 R2012
pH	OIV MA-AS313-15 R2011
Piombo	OIV-MA-AS322-12 R2006
Potassio, Rame, Sodio, Alluminio, Ferro, Calcio, Zinco, Magnesio, Manganese ((Potassio (0,2 g/L÷ 1,5 g/L), Rame (0,10 mg/L÷ 1,00 mg/L), Sodio (5 mg/L÷ 100 mg/L), Alluminio (0,75 mg/L ÷ 2,00 mg/L), Ferro (1,00 mg/L÷ 4,00 mg/L), Calcio (25 mg/L÷ 200 mg/L), Zinco (0,50 mg/L÷ 3,00 mg/L), Magnesio (40 mg/L÷ 150 mg/L), Manganese (0,50-5,00))	OIV MA-AS322-13 R2013
Solfati	OIV MA-AS321-05A R2009

18A05084

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 luglio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Trulicity», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1106/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

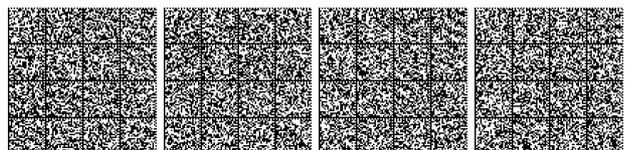
Vista la determinazione con la quale la società ELI Lilly Nederland B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TRULICITY;

Vista la comunicazione di avvio d'ufficio del procedimento di revisione delle condizioni relative alle incretine DPP-4/GLP-1, a fronte della quale la società ELI Lilly Nederland B.V ha presentato la relativa domanda;

Vista la domanda con la quale la società ELI Lilly Nederland B.V ha presentato la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 23 gennaio 2018 e 22 febbraio 2018;

Vista la deliberazione n. 9 in data 29 marzo 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRULICITY è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

1,5 mg penna preriempita contenente 0,5 ml di soluzione iniettabile - 4 penne - A.I.C. n. 043783075/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 103,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 170,06.

0,75 mg penna preriempita contenente 0,5 ml di soluzione iniettabile - 4 penne - A.I.C. n. 043783024/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 103,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 170,06.

Indicazioni terapeutiche:

«Trulicity» è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in:

Monoterapia

Quando dieta ed esercizio fisico da soli non forniscono un adeguato controllo glicemico in pazienti per i quali l'utilizzo di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni.

Terapia di associazione

In combinazione con altri medicinali ipoglicemizzanti compresa l'insulina, quando questi, in associazione a dieta ed esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico come da scheda allegata alla presente determinazione (Allegato 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trulicity» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEGLI AGONISTI GLP-1R NEL DIABETE TIPO 2

PRECISAZIONI:

Il trattamento con i farmaci appartenenti alla classe degli agonisti del recettore del GLP-1 (GLP-1R) è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato. Le indicazioni circa le possibilità di associazione possono variare a seconda del principio attivo (consultare l'apposita tabella riassuntiva sottostante o le relative schede tecniche). Gli agonisti del GLP-1R vanno prescritti qualora il controllo glicemico risulti inadeguato **con la precedente linea di terapia alla dose massima tollerata** e comunque, in ogni caso, **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**.

Nell'ottica della personalizzazione ottimale della terapia nel paziente con diabete tipo 2, i principali benefici degli agonisti del GLP-1R consistono nella dimostrata sicurezza cardiovascolare, il basso rischio di ipoglicemie, l'effetto di riduzione del peso, e (per alcuni principi attivi) la possibilità di mono-somministrazione settimanale. D'altra parte, i principali svantaggi rispetto ad altre classi farmacologiche consistono nella tollerabilità gastro-intestinale (nausea, vomito) e nella via di somministrazione iniettiva. Non vi sono inoltre prove sufficienti di efficacia aggiuntiva in pazienti con malattia avanzata e grave deficit beta cellulare che richiedano regimi insulinici multi-iniettivi. L'utilizzo come prima linea di terapia non è al momento rimborsato per l'incertezza sulla costo-efficacia a lungo termine nella popolazione generale.

Si richiama altresì l'attenzione sulla necessità di personalizzare l'obiettivo glicemico in base alle caratteristiche cliniche del singolo paziente, evitando di intensificare eccessivamente la terapia nei casi in cui non risulti appropriato. Pertanto, al momento di redigere il presente Piano Terapeutico, **lo specialista prescrittore è chiamato ad indicare l'ultimo valore di Hb_{A1c} del paziente e il *target* glicemico desiderabile solo per i pazienti senza pregresso evento cardiovascolare.**

Indicazioni rimborsate SSN

Nel rispetto delle indicazioni autorizzate e delle avvertenze contenute nella scheda tecnica dei singoli farmaci, la rimborsabilità degli agonisti del GLP-1R a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata in associazione duplice o triplice ad altri ipoglicemizzanti o insulina basale (sono rimborsate esclusivamente le opzioni previste nella tabella sottostante, a seconda del principio attivo; l'utilizzo in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi non è rimborsato), alle seguenti condizioni:

- In pazienti senza pregresso evento cardiovascolare, l'ultimo valore di Hb_{A1c} deve risultare ≥7% (53 mmol/mol).
- In pazienti con pregresso evento cardiovascolare o ad alto*****rischio cardiovascolare, con prescrizione non vincolata dai valori di Hb_{A1c} .
- In aggiunta ai punti precedenti, il paziente deve presentare un rischio aumentato di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti.

*****Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, ≥ 20% di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi 10 anni (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp). Vedi carte del rischio allegate.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE:

- Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2016 http://www.standarditaliani.it/
- Algoritmo AIFA per la terapia del diabete tipo 2. Disponibile a http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/algoritmi-terapeutici
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2016. Glycemic Targets. Diabetes Care 2016;39:S39-S46.
- Inzucchi SE et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care. 2015;38:140-9.
- Montilla S et al. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: Data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2014;24:1346-53.

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEGLI AGONISTI GLP-1R NEL DIABETE TIPO 2

Da redigere ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle Regioni, ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL e al Medico di Medicina Generale che ha in carico l'assistito. La validità temporale del Piano Terapeutico è di dodici mesi; durante tale periodo la continuità di prescrizione può quindi essere affidata al Medico di Medicina Generale. Qualora il valore di Hb_{A1c} dopo sei mesi di terapia non rientrasse nei limiti inizialmente indicati dallo specialista redattore del Piano Terapeutico, oppure siano sopraggiunte controindicazioni o intolleranza alla terapia prescritta, la rivalutazione della stessa da parte dello specialista dovrà essere anticipata rispetto al limite dei dodici mesi.

Centro Diabetologico prescrittore___________________________________

Medico specialista prescrittore______________________________________

Tel. ___________________ e-mail _________________________

Medico di Medicina Generale_______________________________________

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita ___________________ sesso M ☐ F ☐

Comune di nascita ____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____ Tel. ___________________

Regione ________________________ ASL di residenza_______________________________ Prov.___________

Dati clinici

Pregresso evento cardiovascolare Si ☐ No ☐ ____

Alto* rischio cardiovascolare Si ☐ No ☐ _________

Peso (kg) ____ Altezza (cm) ___ BMI ___ Durata di malattia (anni) ____

Ultimo Valore di Hb_{A1c} (% *oppure* mmol/mol) __________

Target o intervallo appropriato di Hb_{A1c} a giudizio dello specialista (% *oppure* mmol/mol) _________

Ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐

Reazioni avverse (soltanto al follow-up)

Si ☐ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente); No ☐

*****Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, ≥ 20% di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi 10 anni (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp). Vedi carte del rischio allegate.

		Prima prescrizione ☐ **Prosecuzione terapia** ☐
Farmaco	**Posologia**	**Regime terapeutico**
Exenatide	5 μg x 2 per 1 mese, poi 10 μg x 2/die (1° prescrizione) ☐ 10 μg x 2/die (prosecuzione) ☐	In associazione con: • metformina ☐ • pioglitazone ☐ • sulfonilurea ☐ • metformina e pioglitazione ☐ • metformina e sulfonilurea ☐
Lixisenatide	10 μg/die per 14 giorni, poi 20 μg/die (1° prescrizione) ☐ 20 μg/die (prosecuzione) ☐	In associazione con: • metformina ☐ • sulfonilurea ☐ • pioglitazone ☐ • insulina basale ☐ • metformina e sulfonilurea ☐ • metformina e pioglitazone ☐ • metformina e insulina basale ☐
Liraglutide	Penne pre-riempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) ☐	In associazione con: • metformina ☐ • pioglitazone ☐ • sulfonilurea ☐ • insulina basale ☐ • metformina e sulfonilurea ☐ • metformina e pioglitazone ☐ • metformina e insulina basale ☐
Exenatide "a rilascio prolungato"	2 mg/settimana ☐	In associazione con: • metformina ☐ • pioglitazone ☐ • sulfonilurea ☐ • metformina e pioglitazione ☐ • metformina e sulfonilurea ☐
Albiglutide	30 mg/settimana ☐ 50 mg/settimana ☐	In associazione con: • metformina ☐ • pioglitazone ☐ • sulfonilurea ☐ • metformina e pioglitazione ☐ • metformina e sulfonilurea ☐
Dulaglutide	0.75 mg/settimana ☐ 1.5 mg/settimana ☐	In associazione con: • metformina ☐ • pioglitazone ☐ • sulfonilurea ☐ • insulina basale ☐ • metformina e pioglitazione ☐ • metformina e sulfonilurea ☐ • metformina e insulina basale ☐

Data ______________________

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

____

CARTE ITALIANE PER LA STIMA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE NELLA POPOLAZIONE AFFETTA DA DIABETE MELLITO (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp)

DONNE

LIVELLI DI RISCHIO CV

livello di rischio a 10 anni	
rischio MCV VI	oltre 30%
rischio MCV V	20% - 30%
rischio MCV IV	15% - 20%
rischio MCV III	10% - 15%
rischio MCV II	5% - 10%
rischio MCV I	meno 5%

UOMINI

18A05061

DETERMINA 13 luglio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Qarziba», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1117/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1466/2017 del 4 agosto 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 203 del 31 agosto 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché

misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la domanda con la quale la società Eusa Pharma (UK) Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045427010/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 dicembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale QARZIBA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Qarziba» (ch14.18/CHO o dinutuximab beta) è indicato nel trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua. Prima del trattamento del neuroblastoma recidivante, qualsiasi malattia in fase di progressione attiva dovrebbe essere stabilizzata mediante altre misure adeguate. In pazienti con una storia clinica di malattia recidivante/refrattaria e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo una terapia di prima linea, «Qarziba» dovrebbe essere associato a terapia con interleuchina-2 (IL-2).

Confezione: 4,5 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 mg - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045427010/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9.529,09. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15.726,81.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* per tutte le indicazioni terapeutiche, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Alla specialità «Qarziba» viene riconosciuta l'innovatività in relazione alla singola indicazione terapeutica: «"Qarziba" (ch14.18/CHO o dinutuximab beta) è indicato nel trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali», così come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2017.

Dall'attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica consegue:

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici ai sensi dell'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

l'accesso ai benefici economici previsti dall'art. 1, comma 403, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito in legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR)»;

La ditta rinuncia all'esenzione dall'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5 % ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata,

dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Qarziba» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2108

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05069

DETERMINA 13 luglio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Bydureon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1119/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156, del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Astrazeneca S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bydureon»;

Vista la comunicazione di avvio d'ufficio del procedimento di revisione delle condizioni relative alle incretine DPP-4/GLP-1, a fronte della quale la società Astrazeneca S.p.a. ha presentato la relativa domanda;

Vista la domanda con la quale la società Astrazeneca S.p.a. ha presentato la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 17 febbraio 2017 e 14 giugno 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 25 ottobre 2017, 22 novembre 2017, 23 gennaio 2018 e 21 febbraio 2018;

Vista la deliberazione n. 9 in data 29 marzo 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BYDUREON (exenatide) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

2 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - polvere: flaconcino (vetro), solvente: siringa (vetro) 4×1 kit monodose - 1 flacone + siringa - A.I.C. n. 041276015/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 99,68;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 164,52;

2 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato in penna preriempita uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 mg in 0,65 ml - 4 penne preriempite monodose 1 ago per iniezione di riserva - AIC n. 041276039 /E in base 10;

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 99,68;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 164,52.

Indicazioni terapeutiche:

«Bydureon» è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 in associazione a:

Metformina;

Sulfanilurea;

Tiazolidindione;

Metformina e sulfanilurea;

Metformina e tiazolidindione,

in pazienti adulti che non hanno raggiunto un adeguato controllo glicemico con la dose massima tollerata di queste terapie orali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Applicazione di uno sconto progressivo in base al meccanismo prezzo/volume, sul prezzo *ex factory*, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico come da scheda allegata alla presente determinazione (allegato 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bydureon» (exenatide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEGLI AGONISTI GLP-1R NEL DIABETE TIPO 2

PRECISAZIONI:

Il trattamento con i farmaci appartenenti alla classe degli agonisti del recettore del GLP-1 (GLP-1R) è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato. Le indicazioni circa le possibilità di associazione possono variare a seconda del principio attivo (consultare l'apposita tabella riassuntiva sottostante o le relative schede tecniche). Gli agonisti del GLP-1R vanno prescritti qualora il controllo glicemico risulti inadeguato **con la precedente linea di terapia alla dose massima tollerata** e comunque, in ogni caso, **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**.

Nell'ottica della personalizzazione ottimale della terapia nel paziente con diabete tipo 2, i principali benefici degli agonisti del GLP-1R consistono nella dimostrata sicurezza cardiovascolare, il basso rischio di ipoglicemie, l'effetto di riduzione del peso, e (per alcuni principi attivi) la possibilità di mono-somministrazione settimanale. D'altra parte, i principali svantaggi rispetto ad altre classi farmacologiche consistono nella tollerabilità gastro-intestinale (nausea, vomito) e nella via di somministrazione iniettiva. Non vi sono inoltre prove sufficienti di efficacia aggiuntiva in pazienti con malattia avanzata e grave deficit beta cellulare che richiedano regimi insulinici multi-iniettivi. L'utilizzo come prima linea di terapia non è al momento rimborsato per l'incertezza sulla costo-efficacia a lungo termine nella popolazione generale.

Si richiama altresì l'attenzione sulla necessità di personalizzare l'obiettivo glicemico in base alle caratteristiche cliniche del singolo paziente, evitando di intensificare eccessivamente la terapia nei casi in cui non risulti appropriato. Pertanto, al momento di redigere il presente Piano Terapeutico, **lo specialista prescrittore è chiamato ad indicare l'ultimo valore di Hb_{A1c} del paziente e il *target* glicemico desiderabile solo per i pazienti senza pregresso evento cardiovascolare.**

Indicazioni rimborsate SSN

Nel rispetto delle indicazioni autorizzate e delle avvertenze contenute nella scheda tecnica dei singoli farmaci, la rimborsabilità degli agonisti del GLP-1R a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata in associazione duplice o triplice ad altri ipoglicemizzanti o insulina basale (sono rimborsate esclusivamente le opzioni previste nella tabella sottostante, a seconda del principio attivo; l'utilizzo in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi non è rimborsato), alle seguenti condizioni:

- In pazienti senza pregresso evento cardiovascolare, l'ultimo valore di Hb_{A1c} deve risultare ≥7% (53 mmol/mol).
- In pazienti con pregresso evento cardiovascolare o ad alto*****rischio cardiovascolare, con prescrizione non vincolata dai valori di Hb_{A1c} .
- In aggiunta ai punti precedenti, il paziente deve presentare un rischio aumentato di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti.

*Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, ≥ 20% di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi 10 anni (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp). Vedi carte del rischio allegate.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE:

- Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2016 http://www.standarditaliani.it/
- Algoritmo AIFA per la terapia del diabete tipo 2. Disponibile a http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/algoritmi-terapeutici
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2016. Glycemic Targets. Diabetes Care 2016;39:S39-S46.
- Inzucchi SE et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care. 2015;38:140-9.
- Montilla S et al. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: Data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2014;24:1346-53.

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DEGLI AGONISTI DEL GLP-1R NEL DIABETE DI TIPO 2

Da redigere ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle Regioni, ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL e al Medico di Medicina Generale che ha in carico l'assistito. La validità temporale del Piano Terapeutico è di dodici mesi; durante tale periodo la continuità di prescrizione può quindi essere affidata al Medico di Medicina Generale. Qualora il valore di Hb_{A1c} dopo sei mesi di terapia non rientrasse nei limiti inizialmente indicati dallo specialista redattore del Piano Terapeutico, oppure siano sopraggiunte controindicazioni o intolleranza alla terapia prescritta, la rivalutazione della stessa da parte dello specialista dovrà essere anticipata rispetto al limite dei dodici mesi.

Centro Diabetologico prescrittore___________________________________

Medico specialista prescrittore______________________________________

Tel. ___________________ e-mail _________________________

Medico di Medicina Generale_______________________________________

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita ___________________ sesso M ☐ F ☐

Comune di nascita ____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____ Tel. ___________________

Regione _________________________ ASL di residenza_______________________________ Prov.___________

Dati clinici

Pregresso evento cardiovascolare Si ☐ No ☐ ____

Alto* rischio cardiovascolare Si ☐ No ☐ _________

Peso (kg) ____ Altezza (cm) ___ BMI ___ Durata di malattia (anni) ____

Ultimo Valore di Hb_{A1c} (% *oppure* mmol/mol) __________

Target o intervallo appropriato di Hb_{A1c} a giudizio dello specialista (% *oppure* mmol/mol) _________

Ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐

Reazioni avverse (soltanto al follow-up)

Si ☐ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente); No ☐

***Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, ≥ 20% di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi 10 anni (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp). Vedi carte del rischio allegate.

		Prima prescrizione □ **Prosecuzione terapia** □
Farmaco	**Posologia**	**Regime terapeutico**
Exenatide	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) □ 10 µg x 2/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □
Lixisenatide	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) □ 20 µg/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea □ • pioglitazone □ • insulina basale □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e insulina basale □
Liraglutide	Penne pre-riempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • insulina basale □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e insulina basale □
Exenatide “a rilascio prolungato”	2 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □
Albiglutide	30 mg/settimana □ 50 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □
Dulaglutide	0.75 mg/settimana □ 1.5 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • insulina basale □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □

Data ______________________

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

____

CARTE ITALIANE PER LA STIMA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE NELLA POPOLAZIONE AFFETTA DA DIABETE MELLITO (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp)

DONNE

LIVELLI DI RISCHIO CV

livello di rischio a 10 anni	
rischio MCV VI	oltre 30%
rischio MCV V	20% - 30%
rischio MCV IV	15% - 20%
rischio MCV III	10% - 15%
rischio MCV II	5% - 10%
rischio MCV I	meno 5%

UOMINI

18A05070

DETERMINA 13 luglio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Byetta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1122/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Astrazeneca S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale BYETTA;

Vista la comunicazione di avvio d'ufficio del procedimento di revisione delle condizioni relative alle incretine DPP-4/GLP-1, a fronte della quale la società Astrazeneca S.p.a. ha presentato la relativa domanda;

Vista la domanda con la quale la società Astrazeneca S.p.a. ha presentato la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico - scientifica nelle sedute del 17 febbraio 2017 e 14 giugno 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 25 ottobre 2017, 22 novembre 2017, 23 gennaio 2018 e 21 febbraio 2018;

Vista la deliberazione n. 9 in data 29 marzo 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Byetta» (exenatide) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

10 microgrammi soluzione iniettabile - uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) - 2,4 ml - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 037568033/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 85,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 141,11.

5 microgrammi soluzione iniettabile - uso sottocutaneo penna preriempita (vetro) - 1,2 ml - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 037568019/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 85,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 141,11.

Indicazioni terapeutiche:

Byetta è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 in associazione a:

metformina

sulfoniluree

tiazolidindioni

metformina e una sulfonilurea

metformina e un tiazolidindione

in adulti che non hanno raggiunto un adeguato controllo glicemico con la dose massima tollerata di queste terapie orali.

Byetta è indicato anche come terapia aggiuntiva a insulina basale con o senza metformina e/o pioglitazone in adulti che non hanno raggiunto un adeguato controllo glicemico con questi medicinali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Applicazione di uno sconto progressivo in base al meccanismo prezzo/volume, sul prezzo *ex factory*, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico come da scheda allegata alla presente determinazione (Allegato 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Byetta» (exenatide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEGLI AGONISTI GLP-1R NEL DIABETE TIPO 2

PRECISAZIONI:

Il trattamento con i farmaci appartenenti alla classe degli agonisti del recettore del GLP-1 (GLP-1R) è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato. Le indicazioni circa le possibilità di associazione possono variare a seconda del principio attivo (consultare l'apposita tabella riassuntiva sottostante o le relative schede tecniche). Gli agonisti del GLP-1R vanno prescritti qualora il controllo glicemico risulti inadeguato **con la precedente linea di terapia alla dose massima tollerata** e comunque, in ogni caso, **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**.

Nell'ottica della personalizzazione ottimale della terapia nel paziente con diabete tipo 2, i principali benefici degli agonisti del GLP-1R consistono nella dimostrata sicurezza cardiovascolare, il basso rischio di ipoglicemie, l'effetto di riduzione del peso, e (per alcuni principi attivi) la possibilità di mono-somministrazione settimanale. D'altra parte, i principali svantaggi rispetto ad altre classi farmacologiche consistono nella tollerabilità gastro-intestinale (nausea, vomito) e nella via di somministrazione iniettiva. Non vi sono inoltre prove sufficienti di efficacia aggiuntiva in pazienti con malattia avanzata e grave deficit beta cellulare che richiedano regimi insulinici multi-iniettivi. L'utilizzo come prima linea di terapia non è al momento rimborsato per l'incertezza sulla costo-efficacia a lungo termine nella popolazione generale.

Si richiama altresì l'attenzione sulla necessità di personalizzare l'obiettivo glicemico in base alle caratteristiche cliniche del singolo paziente, evitando di intensificare eccessivamente la terapia nei casi in cui non risulti appropriato. Pertanto, al momento di redigere il presente Piano Terapeutico, **lo specialista prescrittore è chiamato ad indicare l'ultimo valore di Hb_{A1c} del paziente e il *target* glicemico desiderabile solo per i pazienti senza pregresso evento cardiovascolare.**

Indicazioni rimborsate SSN

Nel rispetto delle indicazioni autorizzate e delle avvertenze contenute nella scheda tecnica dei singoli farmaci, la rimborsabilità degli agonisti del GLP-1R a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata in associazione duplice o triplice ad altri ipoglicemizzanti o insulina basale (sono rimborsate esclusivamente le opzioni previste nella tabella sottostante, a seconda del principio attivo; l'utilizzo in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi non è rimborsato), alle seguenti condizioni:

- In pazienti senza pregresso evento cardiovascolare, l'ultimo valore di Hb_{A1c} deve risultare ≥7% (53 mmol/mol).
- In pazienti con pregresso evento cardiovascolare o ad alto*****rischio cardiovascolare, con prescrizione non vincolata dai valori di Hb_{A1c} .
- In aggiunta ai punti precedenti, il paziente deve presentare un rischio aumentato di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti.

*****Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, ≥ 20% di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi 10 anni (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp). Vedi carte del rischio allegate.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE:

- Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2016 http://www.standarditaliani.it/
- Algoritmo AIFA per la terapia del diabete tipo 2. Disponibile a http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/algoritmi-terapeutici
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2016. Glycemic Targets. Diabetes Care 2016;39:S39-S46.
- Inzucchi SE et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care. 2015;38:140-9.
- Montilla S et al. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: Data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2014;24:1346-53.

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DEGLI AGONISTI DEL GLP-1R NEL DIABETE TIPO 2

Da redigere ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle Regioni, ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL e al Medico di Medicina Generale che ha in carico l'assistito. La validità temporale del Piano Terapeutico è di dodici mesi; durante tale periodo la continuità di prescrizione può quindi essere affidata al Medico di Medicina Generale. Qualora il valore di Hb_{A1c} dopo sei mesi di terapia non rientrasse nei limiti inizialmente indicati dallo specialista redattore del Piano Terapeutico, oppure siano sopraggiunte controindicazioni o intolleranza alla terapia prescritta, la rivalutazione della stessa da parte dello specialista dovrà essere anticipata rispetto al limite dei dodici mesi.

Centro Diabetologico prescrittore___________________________________

Medico specialista prescrittore_____________________________________

Tel. ___________________ e-mail _________________________

Medico di Medicina Generale_______________________________________

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita ___________________ sesso M ☐ F ☐

Comune di nascita ____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____ Tel. ___________________

Regione ________________________ ASL di residenza_______________________________ Prov.__________

Dati clinici

Pregresso evento cardiovascolare Si ☐ No ☐ ____

Alto* rischio cardiovascolare Si ☐ No ☐ _________

Peso (kg) ____ Altezza (cm) ___ BMI ___ Durata di malattia (anni) ____

Ultimo Valore di Hb_{A1c} (% *oppure* mmol/mol) __________

Target o intervallo appropriato di Hb_{A1c} a giudizio dello specialista (% *oppure* mmol/mol) _________

Ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐

Reazioni avverse (soltanto al follow-up)

Si ☐ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente); No ☐

*****Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, ≥ 20% di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi 10 anni (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp). Vedi carte del rischio allegate.

		Prima prescrizione □ **Prosecuzione terapia** □
Farmaco	**Posologia**	**Regime terapeutico**
Exenatide	5 μg x 2 per 1 mese, poi 10 μg x 2/die (1° prescrizione) □ 10 μg x 2/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □
Lixisenatide	10 μg/die per 14 giorni, poi 20 μg/die (1° prescrizione) □ 20 μg/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea □ • pioglitazone □ • insulina basale □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e insulina basale □
Liraglutide	Penne pre-riempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • insulina basale □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e insulina basale □
Exenatide “a rilascio prolungato”	2 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □
Albiglutide	30 mg/settimana □ 50 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □
Dulaglutide	0.75 mg/settimana □ 1.5 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • insulina basale □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □

Data ______________________

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

____

CARTE ITALIANE PER LA STIMA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE NELLA POPOLAZIONE AFFETTA DA DIABETE MELLITO (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp)

DONNE

LIVELLI DI RISCHIO CV

livello di rischio a 10 anni	
rischio MCV VI	oltre 30%
rischio MCV V	20% - 30%
rischio MCV IV	15% - 20%
rischio MCV III	10% - 15%
rischio MCV II	5% - 10%
rischio MCV I	meno 5%

UOMINI

18A05071

DETERMINA 13 luglio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Alecensa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1124/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 32 del 10 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 20 del 25 gennaio 2018, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico - assistenziale complessivo;

Vista la domanda con la quale la società Roche Registration GmBH ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC n. 045267010/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Alecensa» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Alecensa» in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).

«Alecensa» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib.

Confezione:

150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 224 (4 x 56) capsule - A.I.C. n. 045267010/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6.800,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11.222,72.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* per tutte le indicazioni terapeutiche, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie. Applicazione delle riduzioni di legge per «Alecensa» su tutte le indicazioni.

Cost sharing come da condizioni negoziali.

Alla specialità «Alecensa» viene riconosciuta l'innovatività esclusivamente per l'indicazione terapeutica "«Alecensa» in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)", così come previsto dalla Determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2017. La validità del suddetto riconoscimento è limitata a 18 mesi, termine oltre il quale l'innovatività dovrà essere confermata dalla CTS dell'AIFA a fronte della presentazione, da parte della Roche Registration Limited, dei dati di Overall Survival.

Dall'attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica consegue:

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici;

i benefici economici previsti dall'arti. 1, comma 403, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR)";

La ditta rinuncia all'esenzione dall'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui ai sensi delle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della Determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

Alla specialità viene riconosciuta, inoltre, l'innovatività terapeutica condizionata per l'indicazione terapeutica: «Trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib», che comporta unicamente l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012).

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere

effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alecensa» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pneumologo ed internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05072

DETERMINA 13 luglio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Oralair», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1125/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'Aifa, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

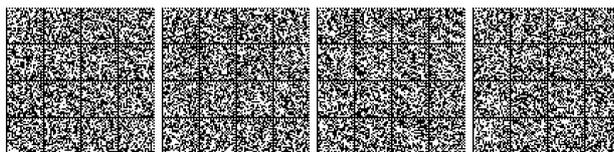
Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione Aifa del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione Aifa del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la società Stallergenes S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oralair»;

Vista la domanda con la quale la società Stallergenes ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Oralair»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 15 febbraio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 aprile 2018;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ORALAIR è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

«100 IR & 300 IR compresse sublinguali» 31 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 039857014 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 66,65;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 110,00;

«300 IR compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 039857026 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 66,65;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 110,00;

«300 IR compresse sublinguali» 90 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 039857038 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 199,95;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 330,00;

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory*, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

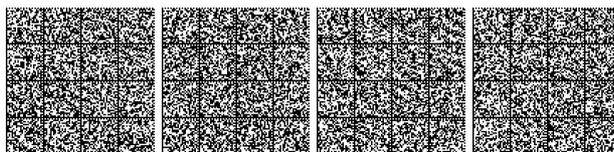
Tetto di spesa complessivo sul prezzo *ex factory* a partire da marzo 2018: € 2,8 milioni.

In caso di superamento della soglia EXF di € 2,8 milioni di fatturato nei 12 mesi, la ditta è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi e in base al fatturato (al netto degli eventuali *payback* del 5% e dell'1,83% e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministero della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004 per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione.

In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche.

Viene confermato il tetto di spesa vigente di 2,1 milioni per il periodo marzo 2017/febbraio 2018.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Oralair» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologi, pediatri ospedalieri, otorini, pneumologi, immunologi (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05073

DETERMINA 13 luglio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Victoza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1126/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Novo Nordisk A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Victoza»;

Vista la comunicazione di avvio d'ufficio del procedimento di revisione delle condizioni relative alle incretine DPP-4/GLP-1, a fronte della quale la società Novo Nordisk A/S ha presentato la relativa domanda;

Vista la domanda con la quale la società Novo Nordisk A/S ha presentato la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 17 febbraio 2017, 15 giugno 2017 e 14 marzo 2018;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 23 ottobre 2017, 21 novembre 2017, 23 gennaio 2018 e 20 febbraio 2018;

Vista la deliberazione n. 9 in data 29 marzo 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VICTOZA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

«6 mg/ml - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 3 ml» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 039365010 /E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 88,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 146,06.

Indicazioni terapeutiche:

VICTOZA® è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Per i risultati degli studi clinici rispetto alle combinazioni, agli effetti sul controllo glicemico e agli eventi cardiovascolari e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 del RCP.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico come da scheda allegata alla presente determinazione (Allegato 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Victoza» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEGLI AGONISTI GLP-1R NEL DIABETE TIPO 2

PRECISAZIONI:

Il trattamento con i farmaci appartenenti alla classe degli agonisti del recettore del GLP-1 (GLP-1R) è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato. Le indicazioni circa le possibilità di associazione possono variare a seconda del principio attivo (consultare l'apposita tabella riassuntiva sottostante o le relative schede tecniche). Gli agonisti del GLP-1R vanno prescritti qualora il controllo glicemico risulti inadeguato **con la precedente linea di terapia alla dose massima tollerata** e comunque, in ogni caso, **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**.

Nell'ottica della personalizzazione ottimale della terapia nel paziente con diabete tipo 2, i principali benefici degli agonisti del GLP-1R consistono nella dimostrata sicurezza cardiovascolare, il basso rischio di ipoglicemie, l'effetto di riduzione del peso, e (per alcuni principi attivi) la possibilità di mono-somministrazione settimanale. D'altra parte, i principali svantaggi rispetto ad altre classi farmacologiche consistono nella tollerabilità gastro-intestinale (nausea, vomito) e nella via di somministrazione iniettiva. Non vi sono inoltre prove sufficienti di efficacia aggiuntiva in pazienti con malattia avanzata e grave deficit beta cellulare che richiedano regimi insulinici multi-iniettivi. L'utilizzo come prima linea di terapia non è al momento rimborsato per l'incertezza sulla costo-efficacia a lungo termine nella popolazione generale.

Si richiama altresì l'attenzione sulla necessità di personalizzare l'obiettivo glicemico in base alle caratteristiche cliniche del singolo paziente, evitando di intensificare eccessivamente la terapia nei casi in cui non risulti appropriato. Pertanto, al momento di redigere il presente Piano Terapeutico, **lo specialista prescrittore è chiamato ad indicare l'ultimo valore di Hb_{A1c} del paziente e il *target* glicemico desiderabile solo per i pazienti senza pregresso evento cardiovascolare.**

Indicazioni rimborsate SSN

Nel rispetto delle indicazioni autorizzate e delle avvertenze contenute nella scheda tecnica dei singoli farmaci, la rimborsabilità degli agonisti del GLP-1R a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata in associazione duplice o triplice ad altri ipoglicemizzanti o insulina basale (sono rimborsate esclusivamente le opzioni previste nella tabella sottostante, a seconda del principio attivo; l'utilizzo in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi non è rimborsato), alle seguenti condizioni:

- In pazienti senza pregresso evento cardiovascolare, l'ultimo valore di Hb_{A1c} deve risultare ≥7% (53 mmol/mol).
- In pazienti con pregresso evento cardiovascolare o ad alto*****rischio cardiovascolare, con prescrizione non vincolata dai valori di Hb_{A1c} .
- In aggiunta ai punti precedenti, il paziente deve presentare un rischio aumentato di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti.

*****Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, ≥ 20% di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi 10 anni (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp). Vedi carte del rischio allegate.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE:

- Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2016 http://www.standarditaliani.it/
- Algoritmo AIFA per la terapia del diabete tipo 2. Disponibile a http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/algoritmi-terapeutici
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2016. Glycemic Targets. Diabetes Care 2016;39:S39-S46.
- Inzucchi SE et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care. 2015;38:140-9.
- Montilla S et al. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: Data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2014;24:1346-53.

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DEGLI AGONISTI DEL GLP-1R NEL DIABETE DI TIPO 2

Da redigere ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle Regioni, ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL e al Medico di Medicina Generale che ha in carico l'assistito. La validità temporale del Piano Terapeutico è di dodici mesi; durante tale periodo la continuità di prescrizione può quindi essere affidata al Medico di Medicina Generale. Qualora il valore di Hb_{A1c} dopo sei mesi di terapia non rientrasse nei limiti inizialmente indicati dallo specialista redattore del Piano Terapeutico, oppure siano sopraggiunte controindicazioni o intolleranza alla terapia prescritta, la rivalutazione della stessa da parte dello specialista dovrà essere anticipata rispetto al limite dei dodici mesi.

Centro Diabetologico prescrittore___________________________________

Medico specialista prescrittore______________________________________

Tel. ___________________ e-mail _________________________

Medico di Medicina Generale_______________________________________

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita ___________________ sesso M ☐ F ☐

Comune di nascita ____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____ Tel. ___________________

Regione ________________________ ASL di residenza_______________________________ Prov.___________

Dati clinici

Pregresso evento cardiovascolare Si ☐ No ☐ ____

Alto* rischio cardiovascolare Si ☐ No ☐ _________

Peso (kg) ____ Altezza (cm) ___ BMI ___ Durata di malattia (anni) ____

Ultimo Valore di Hb_{A1c} (% *oppure* mmol/mol) __________

Target o intervallo appropriato di Hb_{A1c} a giudizio dello specialista (% *oppure* mmol/mol) _________

Ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐

Reazioni avverse (soltanto al follow-up)

Si ☐ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente); No ☐

***Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, ≥ 20% di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi 10 anni (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp). Vedi carte del rischio allegate.

		Prima prescrizione □ **Prosecuzione terapia** □
Farmaco	**Posologia**	**Regime terapeutico**
Exenatide	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) □ 10 µg x 2/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □
Lixisenatide	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) □ 20 µg/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea □ • pioglitazone □ • insulina basale □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e insulina basale □
Liraglutide	Penne pre-riempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • insulina basale □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e insulina basale □
Exenatide “a rilascio prolungato”	2 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □
Albiglutide	30 mg/settimana □ 50 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □
Dulaglutide	0.75 mg/settimana □ 1.5 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • insulina basale □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □

Data ______________________

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

____

CARTE ITALIANE PER LA STIMA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE NELLA POPOLAZIONE AFFETTA DA DIABETE MELLITO (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp)

DONNE

LIVELLI DI RISCHIO CV

livello di rischio a 10 anni		
rischio MCV VI		oltre 30%
rischio MCV V		20% - 30%
rischio MCV IV		15% - 20%
rischio MCV III		10% - 15%
rischio MCV II		5% - 10%
rischio MCV I		meno 5%

UOMINI

18A05074

DETERMINA 13 luglio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lyxumia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1129/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

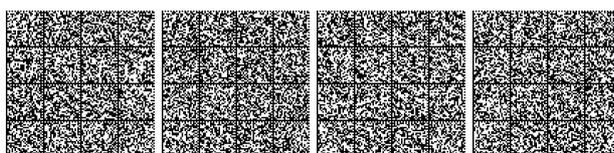
Vista la determina con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lyxumia»;

Vista la comunicazione di avvio d'ufficio del procedimento di revisione delle condizioni relative alle incretine DPP-4/GLP-1, a fronte della quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha presentato la relativa domanda;

Vista la domanda con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha presentato la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 17 febbraio 2017 e 15 giugno 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 23 ottobre 2017, 21 novembre 2017, 23 gennaio 2018 e 20 febbraio 2018;

Vista la deliberazione n. 9 del 29 marzo 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LYXUMIA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

«10 microgrammi - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia in penna preriempita - 3 ml» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 042657015 /E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 37,68;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62,18;

«20 microgrammi - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia in penna preriempita - 3 ml» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 042657039 /E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 75,35;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 124,35;

«10 microgrammi + 20 microgrammi - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia in penna preriempita - 3 ml» 1 penna preriempita + 1 penna preriempita - A.I.C. n. 042657054 /E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 75,35;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 124,35.

Indicazioni terapeutiche:

LYXUMIA è indicato per il trattamento di adulti con diabete mellito di tipo 2 per ottenere il controllo glicemico in associazione con antidiabetici orali e/o insulina basale quando questi, insieme con la dieta e l'esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico.

Validità del contratto: 24 mesi.

Applicazione di uno sconto progressivo in base al meccanismo prezzo/volume, sul prezzo *ex factory*, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico come da scheda allegata alla presente determinazione (Allegato 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lyxumia» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEGLI AGONISTI GLP-1R NEL DIABETE TIPO 2

PRECISAZIONI:

Il trattamento con i farmaci appartenenti alla classe degli agonisti del recettore del GLP-1 (GLP-1R) è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato. Le indicazioni circa le possibilità di associazione possono variare a seconda del principio attivo (consultare l'apposita tabella riassuntiva sottostante o le relative schede tecniche). Gli agonisti del GLP-1R vanno prescritti qualora il controllo glicemico risulti inadeguato **con la precedente linea di terapia alla dose massima tollerata** e comunque, in ogni caso, **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**.

Nell'ottica della personalizzazione ottimale della terapia nel paziente con diabete tipo 2, i principali benefici degli agonisti del GLP-1R consistono nella dimostrata sicurezza cardiovascolare, il basso rischio di ipoglicemie, l'effetto di riduzione del peso, e (per alcuni principi attivi) la possibilità di mono-somministrazione settimanale. D'altra parte, i principali svantaggi rispetto ad altre classi farmacologiche consistono nella tollerabilità gastro-intestinale (nausea, vomito) e nella via di somministrazione iniettiva. Non vi sono inoltre prove sufficienti di efficacia aggiuntiva in pazienti con malattia avanzata e grave deficit beta cellulare che richiedano regimi insulinici multi-iniettivi. L'utilizzo come prima linea di terapia non è al momento rimborsato per l'incertezza sulla costo-efficacia a lungo termine nella popolazione generale.

Si richiama altresì l'attenzione sulla necessità di personalizzare l'obiettivo glicemico in base alle caratteristiche cliniche del singolo paziente, evitando di intensificare eccessivamente la terapia nei casi in cui non risulti appropriato. Pertanto, al momento di redigere il presente Piano Terapeutico, **lo specialista prescrittore è chiamato ad indicare l'ultimo valore di Hb_{A1c} del paziente e il *target* glicemico desiderabile solo per i pazienti senza pregresso evento cardiovascolare.**

Indicazioni rimborsate SSN

Nel rispetto delle indicazioni autorizzate e delle avvertenze contenute nella scheda tecnica dei singoli farmaci, la rimborsabilità degli agonisti del GLP-1R a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata in associazione duplice o triplice ad altri ipoglicemizzanti o insulina basale (sono rimborsate esclusivamente le opzioni previste nella tabella sottostante, a seconda del principio attivo; l'utilizzo in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi non è rimborsato), alle seguenti condizioni:

- In pazienti senza pregresso evento cardiovascolare, l'ultimo valore di Hb_{A1c} deve risultare ≥7% (53 mmol/mol).
- In pazienti con pregresso evento cardiovascolare o ad alto*****rischio cardiovascolare, con prescrizione non vincolata dai valori di Hb_{A1c} .
- In aggiunta ai punti precedenti, il paziente deve presentare un rischio aumentato di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti.

*****Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, ≥ 20% di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi 10 anni (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp). Vedi carte del rischio allegate.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE:

- Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2016 http://www.standarditaliani.it/
- Algoritmo AIFA per la terapia del diabete tipo 2. Disponibile a http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/algoritmi-terapeutici
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2016. Glycemic Targets. Diabetes Care 2016;39:S39-S46.
- Inzucchi SE et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care. 2015;38:140-9.
- Montilla S et al. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: Data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2014;24:1346-53.

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DEGLI AGONISTI DEL GLP-1R NEL DIABETE DI TIPO 2

Da redigere ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle Regioni, ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL e al Medico di Medicina Generale che ha in carico l'assistito. La validità temporale del Piano Terapeutico è di dodici mesi; durante tale periodo la continuità di prescrizione può quindi essere affidata al Medico di Medicina Generale. Qualora il valore di Hb_{A1c} dopo sei mesi di terapia non rientrasse nei limiti inizialmente indicati dallo specialista redattore del Piano Terapeutico, oppure siano sopraggiunte controindicazioni o intolleranza alla terapia prescritta, la rivalutazione della stessa da parte dello specialista dovrà essere anticipata rispetto al limite dei dodici mesi.

Centro Diabetologico prescrittore___________________________________

Medico specialista prescrittore______________________________________

Tel. ___________________ e-mail _________________________

Medico di Medicina Generale_______________________________________

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita ___________________ sesso M ☐ F ☐

Comune di nascita ____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____ Tel. ___________________

Regione ________________________ ASL di residenza_______________________________ Prov.___________

Dati clinici

Pregresso evento cardiovascolare Si ☐ No ☐ ____

Alto* rischio cardiovascolare Si ☐ No ☐ _________

Peso (kg) ____ Altezza (cm) ___ BMI ___ Durata di malattia (anni) ____

Ultimo Valore di Hb_{A1c} (% *oppure* mmol/mol) __________

Target o intervallo appropriato di Hb_{A1c} a giudizio dello specialista (% *oppure* mmol/mol) _________

Ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐

Reazioni avverse (soltanto al follow-up)

Si ☐ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente); No ☐

***Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, ≥ 20% di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi 10 anni (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp). Vedi carte del rischio allegate.

		Prima prescrizione □ **Prosecuzione terapia** □
Farmaco	**Posologia**	**Regime terapeutico**
Exenatide	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) □ 10 µg x 2/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □
Lixisenatide	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) □ 20 µg/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea □ • pioglitazone □ • insulina basale □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e insulina basale □
Liraglutide	Penne pre-riempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • insulina basale □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e insulina basale □
Exenatide “a rilascio prolungato”	2 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □
Albiglutide	30 mg/settimana □ 50 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □
Dulaglutide	0.75 mg/settimana □ 1.5 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • insulina basale □ • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □

Data ______________________

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

____

CARTE ITALIANE PER LA STIMA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE NELLA POPOLAZIONE AFFETTA DA DIABETE MELLITO (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp)

DONNE

LIVELLI DI RISCHIO CV

livello di rischio a 10 anni		
rischio MCV VI		oltre 30%
rischio MCV V		20% - 30%
rischio MCV IV		15% - 20%
rischio MCV III		10% - 15%
rischio MCV II		5% - 10%
rischio MCV I		meno 5%

UOMINI

18A05075

DETERMINA 24 luglio 2018.

Integrazione della determina n. DG/854/2018 del 30 maggio 2018, di riepilogo degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, ai sensi dell'articolo 1, comma 391, della legge 27 dicembre 2017, n. 205. (Determina n. DG/1137/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti i decreti del Ministro della salute 17 novembre 2016 e 31 gennaio 2017, con cui il prof. Mario Melazzini è stato, rispettivamente, nominato e confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *f)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che conferma per gli anni 2007 e seguenti le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA e, in particolare, la deliberazione n. 26 del consiglio di amministrazione resa in data 27 settembre 2006;

Visto l'art. 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale» e, in particolare, il comma 3, che disciplina le regole per il ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale;

Visto l'art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica», ed, in particolare, il comma 7, il quale prevede che, a decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e che il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi;

Visto l'art. 21 del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2016, n. 160, recante «Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia italiana del farmaco»;

Visto il decreto 7 luglio 2016 del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 25 luglio 2016, che stabilisce le modalità operative di funzionamento del «Fondo per *payback* 2013-2014 e 2015», ed, in particolare, l'art. 4, comma 1;

Vista la determinazione 20 ottobre 2016, n. 1406, avente ad oggetto «Attribuzione definitiva degli oneri di ripiano 2013-2014-2015 della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera ai sensi dell'art. 21, comma 8, del decreto-legge n. 113/2016, recante "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali ed il territorio" convertito, con modificazioni, nella legge n. 160 del 2016», della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 21 ottobre 2016;

Vista la determinazione 31 gennaio 2018, n. 177, concernente «Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 389, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 28 del 3 febbraio 2018;

Visto il comma 390 del richiamato art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il quale prevede che l'AIFA concluda, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge, le transazioni relative ai contenziosi derivanti dall'applicazione del predetto art. 21, commi 2 e 8, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, relativi al ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, ancora pendenti al 31 dicembre 2017, con le aziende farmaceutiche titolari di A.I.C. che siano in regola con il versamento dell'importo dovuto a titolo di ripiano dell'eventuale sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per l'anno 2016, ai sensi del richiamato comma 389;

Visto il comma 391, del sopra citato art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il quale prevede che l'AIFA adotti, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di bilancio 2018, una determinazione riepilogativa degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di A.I.C. per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, anche tenendo conto delle transazioni di cui al comma 390, e comunichi, altresì, sulla base della predetta determinazione, al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute, con le modalità di cui all'art. 4, comma 1, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 25 luglio 2016, per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, gli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di A.I.C. spettanti a ciascuna regione e provincia autonoma;

Visti i pareri dell'Avvocatura generale dello Stato prot. n. 52294 del 30 gennaio 2018, n. 132514 del 12 marzo 2018 e n. 139247 del 15 marzo 2018, con i quali è sta-

to approvato per la parte legale lo schema di accordo transattivo tipo, ai sensi dell'art. 13 del regio decreto del 30 ottobre 1933, n. 1611, recante il «Testo unico sulla rappresentanza e difesa in giudizio dello Stato e sull'ordinamento dell'Avvocatura dello Stato», prevedendo, tra l'altro, la necessità della sottoscrizione delle transazioni anche da parte dei Ministeri vigilanti, nonché l'adesione delle regioni;

Visti gli accordi transattivi sottoscritti tra l'AIFA e le aziende farmaceutiche ricorrenti, ai sensi del sopra richiamato art. 1, comma 390, della legge di bilancio 2018, che sono risultate in regola con l'adempimento previsto dal citato art. 1, comma 389, della medesima legge di bilancio;

Visti gli importi indicati negli accordi transattivi sottoscritti da AIFA, che modificano le quote di ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, di cui agli elenchi allegati alla determinazione n. 1406/2016;

Vista la determinazione 30 maggio 2018, n. 854, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 132 del 9 giugno 2018, con la quale veniva approvato l'elenco riepilogativo degli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di A.I.C. per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, ai sensi dell'art. 1, comma 391, della legge 27 dicembre 2017, n. 2015;

Vista la nota prot. STDG/P/62890 del 1° giugno 2018, con la quale è stata comunicata al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato la suddetta determinazione n. 854/2018;

Vista la nota del Ministero dell'economia e finanze - Ufficio legislativo economia prot. n. 4308/VARIE/7973 del 22 giugno 2018, con la quale è stata trasmessa all'Agenzia italiana del farmaco la nota prot. 149525 del 13 giugno 2018, con cui il Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato ha formulato richieste di integrazione degli allegati alla predetta determinazione;

Vista, altresì, l'istanza dell'8 giugno 2018 con la quale l'azienda H. Lundbeck A/S (codice SIS 911) ha segnalato un errore materiale concernente la mancata indicazione dell'importo di ripiano previsto nel relativo accordo transattivo, stipulato in data 12 aprile 2018;

Tenuto conto, altresì, dell'avvio da parte dell'Agenzia italiana del farmaco del procedimento di recupero delle somme non corrisposte ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera *j)*, del decreto-legge n. 95/2012 sopra citato, a seguito del quale altre aziende hanno corrisposto gli importi di ripiano dovuti ai sensi della determinazione n. 177 del 2018;

Ritenuto, pertanto necessario, procedere alla sostituzione degli allegati alla sopra richiamata determinazione n. 854/2018, al fine di recepire le osservazioni del Ministero dell'economia e delle finanze e di procedere all'aggiornamento degli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda farmaceutica, tenendo conto dei sopravvenuti versamenti, nonché dell'accordo transattivo stipulato con l'azienda H. Lundbeck A/S;

Tenuto conto che, come anche rappresentato dall'Avvocatura generale dello Stato nei sopra richiamati pareri, gli accordi transattivi stipulati ai sensi dell'art. 1, comma 390, della legge n. 205 del 2017, divengono efficaci per la parte pubblica unicamente previa acquisizione della relativa adesione da parte delle regioni interessate, della sottoscrizione da parte del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della salute e dell'esito positivo del controllo preventivo di legittimità;

Tenuto conto che l'AIFA, in ottemperanza ai richiamati pareri dell'Avvocatura generale, ha trasmesso gli accordi transattivi al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze, ai fini della relativa sottoscrizione;

Considerato che è tuttora in corso il procedimento finalizzato alla sottoscrizione dei predetti accordi transattivi e che, pertanto, gli stessi non sono ancora efficaci per la parte pubblica;

Ritenuto, pertanto, necessario adottare la presente determinazione, pur nelle more della sottoscrizione dei predetti accordi transattivi e in mancanza della relativa efficacia, al fine di ottemperare a quanto disposto dal richiamato art. 1, comma 391, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Determina:

Art. 1.

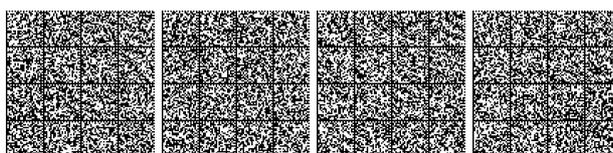
Riepilogo degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di A.I.C. per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015.

1. Il presente provvedimento approva:

a) l'elenco riepilogativo aggiornato degli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di A.I.C. che ha sottoscritto gli accordi transattivi, per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante della presente determinazione;

b) l'elenco riepilogativo aggiornato degli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di A.I.C. che non ha presentato ricorso, per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, di cui all'allegato 2, che costituisce parte integrante della presente determinazione;

c) l'elenco riepilogativo aggiornato degli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di A.I.C. che ha presentato ricorso, per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, di cui all'allegato 3, che costituisce parte integrante della presente determinazione.

2. L'elenco di cui all'allegato 1 tiene conto degli importi derivanti dalla sottoscrizione degli accordi transattivi, ivi compresi quelli che devono essere restituiti in favore delle aziende farmaceutiche titolari di A.I.C. a carico del «Fondo per *payback* 2013-2014 e 2015», di cui al decreto ministeriale 7 luglio 2016, richiamato in premessa.

Art. 2.

Comunicazione degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di A.I.C. spettanti a ciascuna regione e provincia autonoma.

1. Gli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di A.I.C. spettanti a ciascuna regione e provincia autonoma, come riportati all'allegato 1-*bis*, sono comunicati al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute, con le modalità di cui all'art. 4, comma 1, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 luglio 2016, citato nelle premesse.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. L'efficacia della presente determinazione è condizionata all'efficacia degli accordi transattivi.

2. La presente determinazione, che sostituisce la determinazione 30 maggio 2018, n. 854 dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è pubblicata anche sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco (www.agenziafarmaco.gov.it) unitamente agli allegati, che ne costituiscono parte integrante.

Roma, 24 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente determina sono pubblicati sul sito web istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco, all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it

18A05100

DETERMINA 25 luglio 2018.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. DG/1182/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Viste le determinazioni AIFA del 16 febbraio 2017, numeri 252 e 253, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 21 febbraio 2017, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Opdivo»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Ripiano tramite pay-back

Ai fini del ripiano tramite pay-back, per la specialità medicinale «Opdivo», nel periodo da marzo 2017 a febbraio 2018, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in una unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità medicinale «Opdivo» - Determinazione n. 1182/2018.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

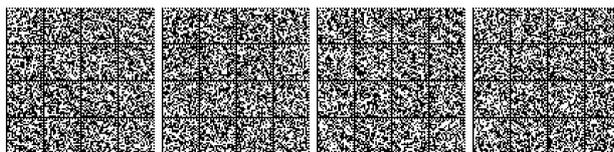
ALLEGATO *1*

RIPARTIZIONE REGIONALE
DEL RIPIANO TRAMITE PAY-BACK

Ditta: Bristol Myers Squibb S.r.l.

Specialità medicinale: OPDIVO.

		Ammontare sforamento
Abruzzo	€	1.057.057,80
Basilicata	€	478.003,63
Calabria	€	1.098.488,94
Campania	€	6.216.250,40
Emilia Romagna	€	5.096.322,23
Friuli Venezia Giulia	€	1.287.226,30
Lazio	€	5.842.205,44
Liguria	€	1.520.615,44
Lombardia	€	6.683.235,37
Marche	€	1.512.072,31
Molise	€	322.319,20
Piemonte	€	3.248.530,79
Provincia autonoma Bolzano	€	360.718,20
Provincia autonoma Trento	€	177.893,53
Puglia	€	3.509.256,92
Sardegna	€	1.756.840,83
Sicilia	€	3.198.510,00
Toscana	€	4.247.676,48
Umbria	€	886.625,14
Valle D'aosta	€	103.332,31
Veneto	€	3.249.989,76
Italia	€	51.853.171,00

18A05109

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 28 febbraio 2018.

Programma delle infrastrutture strategiche (Legge n. 443 del 2001). Accessibilità Malpensa: collegamento tra la strada provinciale ex strada statale (S.S.) 11 «Padana Superiore» a Magenta e la Tangenziale ovest di Milano con variante di Abbiategrasso e adeguamento in sede del tratto della S.S. 494 «Vigevanese» Abbiategrasso - Vigevano fino al ponte sul fiume Ticino. Primo stralcio da Magenta a Vigevano, tratta A e tratta C. Approvazione del progetto definitivo (Tratta a CUP: F51B16000420001, tratta C CUP: F51B16000530001). (Delibera n. 7/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Visto il «Nuovo piano generale dei trasporti e della logistica» sul quale questo Comitato si è definitivamente pronunciato con delibera 1° febbraio 2001, n. 1, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 2001, e che è stato approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2002, supplemento ordinario, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'allora vigente legge 21 dicembre 2001, n. 443, ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, che nell'allegato 1 include, nell'ambito del «Corridoio plurimodale padano», nei sistemi stradali ed autostradali, l'infrastruttura «Accessibilità Malpensa» e, nell'Allegato 2 «Interventi strategici di preminente interesse nazionale articolati per Regioni e per macrotipologie, include, nell'ambito dei corridoi autostradali e stradali della Lombardia, l'infrastruttura "Accessibilità Malpensa" comprendente, solo per procedure, l'intervento "Milano - Abbiategrasso - Magenta - Malpensa"»;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 2015 supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI Allegato infrastrutture al Documento di economia e finanza (DEF) 2013, che include, nella «Tabella 0 Programma delle infrastrutture strategiche», nell'ambito dell'infrastruttura «Accessibilità stradale Malpensa», l'intervento «Milano-Abbiategrasso-Magenta-Malpensa» in esame, tuttavia, con l'indicazione di finanziamento «revocato ex art. 32 commi 5 e 6 - indifferibili» a causa della temporanea mancanza del finanziamento stesso;

Preso atto che nel contratto di programma tra il Ministero delle infrastrutture e trasporti e ANAS S.p.A. 2016-2020, l'opera è presente come opera legge obiettivo ed è completamente finanziata per 218.613.333,33 euro;

Preso atto che l'infrastruttura è, altresì, inserita nell'Accordo di programma quadro «realizzazione di un sistema integrato di accessibilità ferroviaria e stradale all'aeroporto di Malpensa 2000» sottoscritto il 3 settembre 1999 da Stato, Regione e altri soggetti concessionari;

Preso atto che l'infrastruttura di cui sopra è ricompresa nell'Intesa Generale Quadro tra Governo e Regione Lombardia sottoscritta l'11 aprile 2003;

Preso atto che l'infrastruttura è inserita nel Protocollo di intesa «Accessibilità Malpensa» stipulato tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Regione Lombardia, Provincia di Varese, Rete ferroviaria italiana S.p.A. e ANAS S.p.A. il 26 marzo 2007;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

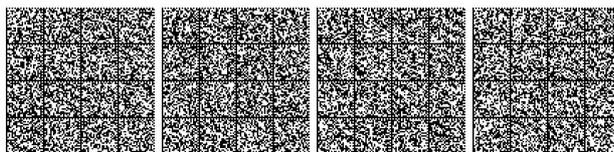
Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto - CUP e, in particolare:

a) la delibera del 27 dicembre 2002, n. 143 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, e la relativa *errata corrige* pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

b) la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

c) la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*,

f) e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Vista la normativa vigente in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

a) l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

b) la delibera di questo Comitato del 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che aggiorna — ai sensi del comma 3 del menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 — le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011 e la relativa *errata corrige* pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

Vista la delibera 30 aprile 2012, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271, concernente il «regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica che ha modificato la delibera CIPE n. 58 del 2010»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture» (cosiddetto «nuovo Codice dei contratti pubblici») e seguenti modificazioni che ha abrogato e sostituito il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e seguenti modificazioni, regolando anche il relativo periodo transitorio;

Vista la medesima delibera n. 62 del 2015, con la quale questo Comitato – su proposta del Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO) – ha approvato lo schema di protocollo di legalità che la Stazione appaltante deve stipulare con la Prefettura UTG competente e con il Contraente generale o Concessionario che risulti aggiudicatario dei lavori di realizzazione di infrastrutture strategiche, e visto il protocollo operativo stipulato, ai sensi di detta delibera, nel mese di settembre 2015 per il monitoraggio dei flussi finanziari relativi al progetto Terzo Valico dei Giovi;

Visto l'art. 203 del citato decreto legislativo n. 50 del 2016 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari - CCASIIP, ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del pre-vigente CCASGO;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, che sopprime la Struttura tecnica di missione di cui al decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e trasferisce i compiti di cui all'art. 3 del citato decreto alle direzioni generali competenti del medesimo Dicastero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Visti i seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni:

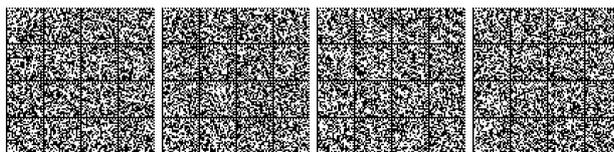
a) l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

b) l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

c) l'art. 214, comma 2, lettere *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazioni di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

d) l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

e) l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono, rispettivamente, che:

1) il medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016 si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

2) per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale (VIA) sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

3) le procedure per la VIA delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al previgente decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che al progetto «Accessibilità Malpensa: collegamento tra la strada provinciale ex strada statale (S.S.) 11 a Magenta e la tangenziale ovest di Milano – Variante di Abbiategrasso e adeguamento in sede del tratto Abbiategrasso – Vigevano fino al ponte sul fiume Ticino - Primo stralcio da Magenta a Vigevano, tratta A e tratta C», alla luce delle sopracitate disposizioni e, in particolare, di quanto previsto al citato art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del predetto decreto legislativo n. 50 del 2016, risultano applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera 29 marzo 2006, n. 127, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 2006, con la quale questo Comitato ha formulato una prima valutazione positiva sul progetto preliminare relativo all'«Accessibilità a Malpensa: collegamento tra la S.S. 11 "Padana Superiore" a Magenta e la Tangenziale ovest di Milano, con variante di Abbiategrasso fino al nuovo ponte sul Ticino»;

Vista la delibera 31 gennaio 2008, n. 8, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 183 del 2008, supplemento ordinario n. 186, con la quale questo Comitato ha approvato, con le prescrizioni e le raccomandazioni proposte dal Ministero delle infrastrutture, anche ai fini dell'attestazione della compatibilità ambientale e dell'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio per le aree interessate, il progetto preliminare della «Accessibilità a Malpensa: collegamento tra la S.S. n. 11 Padana Superiore a Magenta e la Tangenziale ovest di Milano, con variante di Abbiategrasso fino al nuovo ponte sul Ticino» e, per la realizzazione dell'intervento, ha assegnato, in via programmatica, un contributo di 6.095.743,00 euro per 15 anni a valere sui fondi recati dall'art. 2, comma 257, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008), con decorrenza 2009, suscettibile di sviluppare, al tasso allora praticato dalla Cassa depositi e prestiti, un volume di investimenti complessivo di 65.290.000,00 euro;

Considerato che il suddetto finanziamento, che avrebbe dovuto essere confermato in sede di approvazione del progetto definitivo, è stato successivamente revocato con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 405 del 16 novembre 2012 ai sensi dell'art. 32, comma 6, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la nota 13 febbraio 2018, n. 5423, a firma del Capo di Gabinetto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti con la quale è stato chiesto l'inserimento all'ordine del giorno della prima riunione utile del Comitato dell'argomento concernente l'intervento denominato «Accessibilità Malpensa – Progetto definitivo dei lavori di costruzione del collegamento tra la S.S. 11 "Padana superiore" a Magenta e la tangenziale ovest di Milano. Variante di Abbiategrasso - Vigevano, tratta A e tratta C,» ed è stata trasmessa la relativa documentazione istruttoria e confermato il relativo nuovo finanziamento dell'intervento;

Vista la nota 16 febbraio 2018, n. 34.19.04/5125/2018, con la quale il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale archeologia belle arti e paesaggio ha formulato osservazioni – tra l'altro – sul progetto «Accessibilità Malpensa – progetto definitivo dei lavori di costruzione del collegamento tra la S.S. 11 "Padana Superiore" a Magenta e la Tangenziale Ovest di Milano. Variante di Abbiategrasso - Vigevano fino a nuovo ponte sul Ticino. 1° stralcio da Magenta a Vigevano, tratta A e tratta C»;

Vista la nota 20 febbraio 2018, n. 1765, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali ha risposto alle osservazioni formulate in sede di riunione preparatoria del 15 febbraio 2018 e a quelle successivamente inviate dalla Ragioneria generale dello Stato;

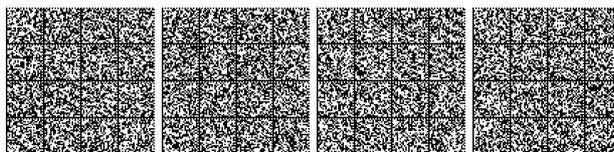
Vista la nota del Presidente della Regione Lombardia acquisita dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) in data 23 febbraio 2018, con protocollo n. 1132, con la quale la Regione Lombardia esprime il proprio parere favorevole in merito al progetto del «Collegamento tra la S.S. 11 "Padana Superiore" a Magenta e la Tangenziale Ovest di Milano. Variante di Abbiategrasso - Vigevano fino a nuovo ponte sul Ticino. 1° stralcio da Magenta a Vigevano, Tratta A e Tratta C»;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e in particolare che sotto l'aspetto tecnico-procedurale:

a) il progetto preliminare dell'intero intervento è stato approvato da questo Comitato con la citata delibera n. 8 del 2008;

b) il Consiglio di amministrazione di ANAS S.p.A., in data 17 dicembre 2008, ha approvato il progetto definitivo dell'intero intervento, per un importo complessivo pari a circa 420.000.000 euro, articolato nelle due sopracitate tratte A e C, con tipologia stradale differenziata;

c) ANAS S.p.A., in data 26 febbraio 2009 con nota n. CDG-0029705, ha avviato la procedura per l'approvazione del progetto definitivo trasmettendo la documentazione progettuale al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e alle Amministrazioni competenti;

d) ANAS S.p.A. in data 26 febbraio 2009, mediante pubblicazione dell'avviso su due quotidiani, Il Corriere della sera e Il Giornale, edizione Milano, ha comunicato l'avvio del procedimento per la dichiarazione di pubblica utilità, indifferibilità ed urgenza del progetto definitivo dell'intervento, articolato nelle seguenti tre tratte:

1) tratta A Magenta - Albairate con sezione stradale di categoria C1 extraurbana secondaria di cui al citato decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 5 novembre 2001;

2) tratta B Albairate - Tangenziale ovest di Milano con sezione stradale di categoria B extraurbana principale di cui al citato decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 5 novembre 2001;

3) tratta C Albairate - Ozzero con sezione stradale di categoria C1 extraurbana secondaria di cui al citato decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 5 novembre 2001;

e) dopo una prima conferenza di servizi, tenutasi in data 26 maggio 2009, la procedura si è interrotta a causa di un sostanziale aumento del costo del progetto complessivo, salito da 281 milioni di euro circa a 419 milioni di euro circa, e del dissenso da parte di alcuni enti locali coinvolti;

f) il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con determina della Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali n. DSA-2009-23612 dell'8 settembre 2009, sulla base del parere n. 327 del 29 luglio 2009 della Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale - VIA e VAS, si è espresso sulla positiva conclusione della procedura di Verifica di ottemperanza del progetto definitivo alle prescrizioni del progetto preliminare;

g) successivamente, in attesa del reperimento delle risorse per la copertura finanziaria completa dell'infrastruttura, attraverso l'attività di concertazione con gli enti territoriali e locali coordinata dalla Regione Lombardia, è stato raggiunto un accordo sulla possibilità di realizzare almeno uno stralcio funzionale, costituito dal collegamento Magenta - Abbiategrasso - Vigevano, comprendente le tratte A e C di cui sopra, e ritenuto il corridoio più funzionale al raggiungimento degli obiettivi strategici perseguiti dall'infrastruttura;

h) ANAS S.p.A., in data 10 marzo 2015, con nota n. CDG-0030893, ha formulato all'allora Struttura tecnica di missione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la richiesta dell'approvazione del progetto definitivo del «primo stralcio funzionale da Magenta a Vigevano» del progetto definitivo complessivo di cui alla precedente fase procedurale avviata nel 2009;

i) il Consiglio superiore dei lavori pubblici, in data 28 febbraio 2017, ha espresso un primo parere sul progetto definitivo del primo stralcio funzionale ritenendo che lo stesso dovesse essere revisionato, mediante modifiche e integrazioni, alla luce delle prescrizioni e raccomandazioni ivi esposte, al fine di essere successivamente riesaminato dal Consiglio stesso;

j) tenuto conto del suddetto parere è stata redatta una revisione progettuale nuovamente sottoposta all'esame del Consiglio superiore dei lavori pubblici che si è espresso con il parere 28 del 2017, emanato nell'adunanza del 27 luglio 2017, ritenendo che il progetto definitivo in esame potesse essere successivamente sviluppato in un progetto esecutivo da porre a basa della procedura di affidamento;

k) la conferenza di servizi si è tenuta in data 14 dicembre 2017;

l) la Regione Lombardia si è espressa con deliberazione n. X/7558 del 18 dicembre 2017 confermando il parere favorevole sul progetto definitivo già espresso con delibera di Giunta regionale n. VII/9491 del 20 maggio 2009 condizionato al recepimento di ulteriori prescrizioni e raccomandazioni;

m) il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo con nota 4 gennaio 2018, n. 206, ha confermato il proprio parere favorevole trasmesso con nota 9 febbraio 2010, n. 4314, proponendo il quadro delle prescrizioni;

n) il progetto definitivo in approvazione quindi concerne il primo stralcio funzionale da Magenta a Vigevano, di lunghezza pari a 17,6 km circa così articolato:

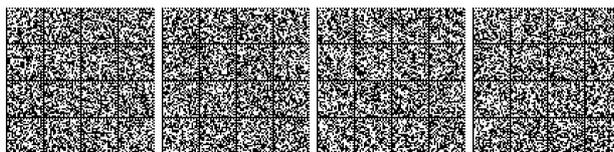
1) tratta A da Magenta ad Albairate, compresa tra la S.S. 11 situata nel Comune di Magenta e l'interconnessione di Abbiategrasso, all'altezza della S.P. 114, nel Comune di Albairate, per una lunghezza complessiva di 10 km circa, comprensiva della «variante di Pontenuovo di Magenta», da realizzare con sezione di tipo C1 (carreggiata unica con due corsie di 3,75 m ciascuna, banchina di 1,50 per senso di marcia);

2) tratta C da Albairate a Ozzero in aggiramento da sud dell'abitato di Abbiategrasso, compresa tra la citata interconnessione di Albairate e il termine del tratto di adeguamento in sede nel Comune di Abbiategrasso, per una lunghezza di circa 9,6 km, anch'essa da realizzare con sezione di tipo C1;

o) la tratta A ha inizio alla progressiva chilometrica di progetto 1+944, si sovrappone al tracciato della S.S. 526 fino alla progressiva chilometrica 3+050, poco dopo lo svincolo n. 3 di Magenta sud – Robecco, per proseguire in nuova sede fino alla progressiva chilometrica 9+540, dopo avere superato l'incrocio con la strada provinciale (S.P.) 114 mediante lo svincolo n. 4 di Albairate – S.P. n. 114 alla progressiva chilometrica 9+020, e terminare alla progressiva chilometrica di progetto 11+177;

p) la tratta C, inizia come interconnessione tra lo svincolo n. 4 di Albairate e un braccio in uscita della rotatoria/svincolo n. 5 della tratta A, verso Ozzero e Vigevano, sviluppandosi verso sud e incontrando in rapida successione lo scavalcamento della linea ferroviaria Milano – Mortara e della S.S. 494 «Vigevanese», lo svincolo n. 10 «Stazione F.S. Cascina Bruciata – S.S. n. 494», posto alla progressiva chilometrica di progetto 0+973, il superamento del Naviglio Grande e lo svincolo di Mendosio;

q) analogamente, l'eventuale futura tratta B, inizialmente prevista nel progetto definitivo del 2008, è situata dallo svincolo n. 4 (svincolo di Albairate sud), verso la Tangenziale ovest di Milano;

r) la documentazione istruttoria trasmessa include la relazione prevista dall'art. 16, comma 1, del decreto legislativo n. 163 del 2006 (relazione del progettista attestante la rispondenza al progetto preliminare e alle eventuali prescrizioni dettate in sede di approvazione dello stesso con particolare riferimento alla compatibilità ambientale e alla localizzazione dell'opera), nonché elaborati grafici che consento di confrontare i tracciati del progetto

preliminare, del progetto definitivo approvato da ANAS S.p.A. nel 2008 – esaminato in conferenza di servizi e sottoposto a verifica di ottemperanza ex art. 185, commi 4 e 5 del decreto legislativo n. 163 del 2006 – e dell'attuale progetto definitivo di cui è stata richiesta l'approvazione;

s) lo stralcio funzionale in approvazione, ai sensi dell'art. 166 del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, presenta delle modifiche rispetto al progetto preliminare approvato con la delibera n. 8 del 2008, meglio sintetizzate di seguito, ma risulta sostanzialmente in linea anche con il progetto definitivo elaborato successivamente alla citata delibera n. 8 del 2008 ed esaminato in conferenza di servizi, il quale ha recepito le modifiche richieste dal Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare ed è stato anche sottoposto a verifica di ottemperanza ex art. 185, commi 4 e 5 del decreto legislativo n. 163 del 2006:

1) inserimento della rotatoria di via di Pontevecchio per assicurare la fluidità del traffico nel tratto iniziale escluso dallo stralcio all'esame;

2) modifica della sezione stradale nella tratta A da quella di tipo B a quella di tipo C1;

3) modifica dello svincolo n. 3 «Magenta sud», con spostamento delle rampe, modifica della geometria e dei raccordi con la viabilità locale;

4) modifica del tracciato dell'abitato di Albairate compresi gli svincoli n. 4 e n. 5;

5) modifica di parte del tracciato della tratta C, dall'innesto sulla tratta A allo svincolo n. 12 «S.S. 526»;

t) ai sensi e per gli effetti dell'art. 167, comma 5, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, nonché ai sensi dell'art. 12 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001, e successive modificazioni, il Ministero delle infrastrutture e trasporti ha proposto di approvare, anche ai fini del vincolo espropriativo e della dichiarazione di pubblica utilità, il progetto definitivo della Variante di Pontenuovo di Magenta, già inserita nel progetto definitivo 2008 ed in quello in esame, a seguito sia delle prescrizioni emendate nella delibera n. 8 del 2008 sul Progetto preliminare, che di quanto stabilito dalla conferenza di servizi, nonché di quanto dichiarato con la verifica di ottemperanza da parte del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare con il parere n. 327 del 29 luglio 2009: «2. Le variazioni introdotte dal progetto definitivo o non assumono rilievo sotto l'aspetto localizzativo o introducono elementi migliorativi ovvero comportano nuove soluzioni accettabili dal punto di vista della compatibilità ambientale»;

u) il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti riferisce in merito alla verifica preventiva dell'interesse archeologico;

v) la documentazione istruttoria dà conto degli elaborati di progetto relativi alle interferenze e agli espropri;

w) il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha esposto le proprie valutazioni, in apposito allegato alla relazione istruttoria, in merito alle prescrizioni richieste dagli Enti istituzionali e proposto le prescrizioni da formulare in sede di approvazione del progetto definitivo, da allegare alla delibera, esponendo i motivi in caso di mancato recepimento o di recepimento parziale di osservazioni come sopra avanzate;

Preso atto che sotto l'aspetto attuativo:

a) il Soggetto aggiudicatore, ai sensi del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, è individuato in ANAS S.p.A.;

b) la modalità di realizzazione prevista, ai sensi dell'art. 59, comma 1, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016, è l'appalto dei lavori affidato ponendo a base di gara il progetto esecutivo, il cui contenuto, come definito dall'art. 23, comma 8, del medesimo decreto legislativo garantisce la rispondenza dell'opera ai requisiti di qualità predeterminati e il rispetto dei tempi e dei costi previsti;

c) in particolare saranno predisposte due differenti gare per l'affidamento della tratta A e della tratta C sulla base dei rispettivi progetti esecutivi;

d) il cronoprogramma di realizzazione prevede 120 giorni naturali e consecutivi per lo sviluppo e la redazione del progetto esecutivo, 60 giorni naturali e consecutivi per l'ottenimento delle autorizzazioni residue e 1100 giorni naturali e consecutivi per l'esecuzione dei lavori;

e) all'opera sono assegnati i seguenti CUP: tratta A F51B16000420001, tratta C F51B16000530001;

Preso atto che sotto l'aspetto finanziario:

a) il costo complessivo del primo stralcio funzionale dell'intervento è sceso da 222.933.333,34 euro — inclusi gli oneri di investimento inizialmente previsti pari al 15% e gli importi relativi alla «convenzione Parchi» evidenziata nel quadro economico con valori di 3.920.000,00 euro, per la tratta A, e di 400.000,00 euro, per la tratta C — a 218.613.333,33 euro — inclusi i minori oneri di investimento pari al 12,5 per cento per la tratta A e all'11,2 per cento per la tratta C, e gli importi relativi alla cd. «convenzione Parchi» di 1.920.000,00 euro per la tratta A e di 400.000,00 euro per la tratta C;

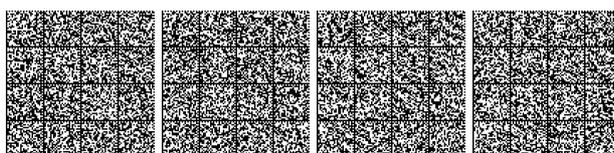
b) il costo complessivo di 218.613.333,33 euro, incluso il costo per la progettazione, è suddiviso in:

1) il costo della tratta A è pari a 118.613.333,33 euro, come riportato nel quadro economico di cui all'Allegato 2 della presente delibera;

2) il costo della tratta C è pari a e 100.000.000 euro, come riportato nel quadro economico di cui all'Allegato 2 della presente delibera;

c) tale costo è comprensivo degli importi per le opere e misure compensative dell'impatto territoriale e sociale pari complessivamente a 1.376.794,19 euro contenuti nel limite del 2 per cento del costo complessivo dell'opera;

d) il Ministero presenta un quadro economico suddiviso per le due tratte in quanto le stesse sono oggetto di differenti modalità di finanziamento e appaltabilità nel contratto di programma 2016-2020 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS S.p.A., e in particolare remunerazione a corrispettivo e «appaltabilità 2019» per la tratta A e finanziamento mediante contributi in conto impianti e «appaltabilità 2018» per la tratta C;

e) gli oneri di investimento per le due tratte sono stati calcolati nella misura massima dell'11,2 per cento per la tratta A, in regime di remunerazione a corrispettivo, e nella misura massima di 12,5 per cento per la tratta C, finanziata tramite contributo in conto impianti;

f) per la redazione del progetto definitivo è stato redatto il computo metrico estimativo adottando i prezzi previsti dall'Elenco prezzi ANAS 2014, successivamente aggiornati, in sede di recepimento delle raccomandazioni e prescrizioni contenute nei diversi pareri ricevuti, secondo il nuovo Elenco prezzi 2017;

g) la copertura finanziaria del primo stralcio funzionale è pari a 220 milioni di euro ed è assicurata dalle risorse seguenti:

1) 2.000.000 euro a valere sulle risorse allocate dal contratto di programma 2014 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS S.p.A. nell'ambito dei «fondi per progettazione interventi appaltabilità 2015»;

2) 118.000.000 euro a valere sulle risorse allocate all'opera nel contratto di programma 2015 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS S.p.A. nell'ambito del «completamento di itinerari»;

3) 100.000.000 euro a valere sulle risorse ex art. 1, comma 3, della legge 2 ottobre 1997, n. 345 (mutuo Malpensa 2000);

Considerato inoltre che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiarito che:

a) il 10 luglio 2015 è scaduto il vincolo preordinato all'esproprio per le aree interessate dal progetto preliminare della «Accessibilità a Malpensa: collegamento tra la S.S. n. 11 Padana Superiore a Magenta e la Tangenziale ovest di Milano, con variante di Abbiategrasso fino al nuovo ponte sul Ticino», apposto con la delibera n. 8 del 2008, registrata dalla Corte dei conti il 10 luglio 2008;

b) con la nota 21 febbraio 2018, n. 1846, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali ha richiesto a questo Comitato di provvedere a reiterare il sopra citato vincolo preordinato all'esproprio;

c) ai fini della reiterazione del suddetto vincolo, ai sensi dell'art. 165, comma 7-*bis*, del codice dei contratti pubblici:

1) non era stato precedentemente possibile sottoporre il progetto definitivo all'attenzione di questo Comitato, in ragione dell'indisponibilità dei relativi finanziamenti;

2) si tratta della prima reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio;

3) la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio è indispensabile e urgente poiché, qualora non si proceda tempestivamente al rinnovo dello stesso, le aree interessate potrebbero essere destinate ad altri fini in assenza di certezze sulla realizzazione dell'opera che un ulteriore rinvio potrebbe determinare, con la conseguenza che risulterebbe molto più oneroso realizzare le opere in futuro, o addirittura preclusa tale possibilità, ferma restando l'importanza rilevata di tale intervento;

4) il soggetto aggiudicatore ha dichiarato che il valore delle aree oggetto di esproprio da riconoscere ai proprietari in seguito alla reiterazione del vincolo richiesta, valutato in sede di progettazione definitiva, è già compreso all'interno delle somme a disposizione del quadro economico, e che comunque ulteriori costi saranno posti a carico del soggetto aggiudicatore – ANAS S.p.A.;

5) ai fini della reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio in relazione allo stralcio funzionale in esame, la Regione ha espresso il consenso ai fini della intesa sulla localizzazione di cui al comma 5 dell'art. 165 del decreto legislativo n. 163 del 2006, in conferenza dei servizi;

Considerato che il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale archeologia belle arti e paesaggio, con la citata nota del 16 febbraio 2018, con riferimento alla proposta in esame, nel formulare le proprie osservazioni ha segnalato che non risulta valutato il recente parere della medesima Direzione emesso in sede di conferenza di servizi del 4 gennaio 2018 e che non risultano recepite le prescrizioni allora formulate ai fini dell'inserimento paesaggistico dell'opera;

Ritenuto quindi di disporre le seguenti prescrizioni formulate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo:

a) vista la particolare valenza dal punto di vista paesaggistico dei luoghi attraversati dalla infrastruttura, al fine di un migliore inserimento dell'opera dovrà essere verificata la possibilità di interrare nella tratta A (Magenta - Albairate) anche i nn. 11-12, come già previsto nel n. 14; e, più in generale, di incrementare le porzioni di interramento della stessa, specie con riguardo alla tratta Magenta - Robecco inserendo ove possibile dei tratti in galleria artificiale mirati a risolvere particolari casi di criticità;

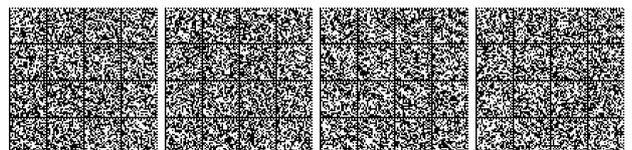
b) per lo stesso tratto A Magenta - Albairate, vengano ridotti il numero degli incroci a più livelli prediligendo intersezioni a raso in rotatoria;

c) per l'intero tracciato dell'opera in questione venga effettuato uno studio dettagliato delle opere e degli interventi di mitigazione a verde come da nota n. 11748 del 22 dicembre 2017 della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Città metropolitana di Milano; il progetto del verde dovrà contenere un adeguato piano di manutenzione e contenere adeguate atte a garantire l'attecchimento delle vegetazioni messe a dimora;

d) per il rilevato di copertura della galleria artificiale venga studiata una configurazione con scarpata meno rigidamente geometrica, con pendii meno acclivi e incrementando il franco di terreno posto sulla copertura della stessa galleria;

e) tutte le suddette prescrizioni dovranno esse ottemperate dal proponente e i relativi elaborati progettuali andranno sottoposti alla verifica di ottemperanza da parte della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Città metropolitana di Milano e della Direzione generale archeologia belle arti e paesaggio del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo nella fase di redazione del progetto esecutivo;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato di cui alla delibera del 30 aprile 2012, n. 62;

Vista la nota prot. MIT n. 1846 del 21 febbraio 2018, in cui si richiede al CIPE di provvedere con un'unica e contestuale delibera alla reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio ed all'approvazione del progetto definitivo ai sensi dell'art. 166 del decreto legislativo n. 163 del

2006, anche ai fini della pubblica utilità, nonché, come chiarito in fase di istruttoria, all'approvazione, ai sensi dell'art. 167, comma 5, del medesimo decreto legislativo n. 163 del 2006, del progetto definitivo della Variante di Pontenuovo di Magenta;

Vista la nota 27 febbraio 2018, n. 1183, predisposta per la seduta del Comitato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

Le disposizioni dei seguenti punti 1 e 2 sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità di tale previgente disciplina a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio.

1.1 Ai sensi dell'art. 165, comma 7-*bis* del decreto legislativo n. 163 del 2006, è disposta la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio, apposto con la delibera n. 8 del 2008, sulle aree e gli immobili interessati dalla realizzazione dell'intervento «Accessibilità Malpensa: Collegamento tra la strada provinciale ex strada statale (S.S.) 11 "Padana Superiore" a Magenta e la Tangenziale ovest di Milano con variante di Abbiategrasso e adeguamento in sede del tratto della S.S. 494 "Vigevanese" Abbiategrasso - Vigevano fino al ponte sul fiume Ticino. Primo stralcio funzionale da Magenta a Vigevano, tratta A e tratta C».

1.2 Gli oneri per gli indennizzi dovuti a favore dei proprietari degli immobili gravati dal vincolo preordinato all'esproprio sono a carico del soggetto aggiudicatore con mezzi propri.

2. Approvazione del progetto definitivo.

2.1 Ai sensi e per gli effetti dell'art. 166, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, nonché ai sensi dell'art. 12 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001, e successive modificazioni, è approvato, con le prescrizioni e raccomandazioni proposte dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, anche ai fini della dichiarazione di pubblica utilità il progetto definitivo dell'intervento «Accessibilità Malpensa: Collegamento tra la strada provinciale ex strada statale (S.S.) 11 "Padana Superiore" a Magenta e la Tangenziale ovest di Milano con variante di Abbiategrasso e adeguamento in sede del tratto della S.S. 494 "Vigevanese" Abbiategrasso - Vigevano fino al ponte sul fiume Ticino. Primo stralcio funzionale da Magenta a Vigevano, tratta A e tratta C».

2.2 Ai sensi e per gli effetti dell'art. 167, comma 5, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, nonché ai sensi dell'art. 12 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001, e successive modificazioni, è approvato, con le prescrizioni e raccomandazioni proposte dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, anche ai fini del vincolo espropriativo e della dichiarazione di pubblica utilità il progetto definitivo della singola Variante di Pontenuovo di Magenta, inserita nel progetto definitivo a seguito delle prescrizioni emendate nella delibera n. 8 del 2008, sul Progetto preliminare.

2.3 L'approvazione di cui al punto 1.1 sostituisce ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consente la realizzazione di tutte le opere, prestazioni e attività previste nei progetti approvati.

2.4 Le prescrizioni cui resta subordinata l'approvazione del progetto, sono riportate nella prima parte dell'Allegato 1, che forma parte integrante della presente delibera, mentre le raccomandazioni sono riportate nella seconda parte del predetto Allegato 1. Il soggetto aggiudicatore, qualora ritenga di non poter dar seguito a qualcuna delle suddette raccomandazioni, fornirà al riguardo puntuale motivazione, in modo da consentire al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di esprimere le proprie valutazioni. L'ottemperanza alle prescrizioni non potrà comunque comportare incrementi del limite di spesa di cui al successivo punto 2.5.

2.5 Ai sensi dell'art. 165, comma 3, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, l'importo di 218.613.333,33 di euro, al netto di IVA, come sintetizzato nella precedente «presa d'atto», costituisce il limite di spesa dell'intervento di cui ai punti 2.1 e 2.2. Nell'Allegato 2 della presente delibera, di cui fa parte integrante, sono riportati i quadri economici della tratta A e della tratta C dell'intervento medesimo.

2.6 Ai sensi dell'art. 170, comma 4, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006 è contestualmente approvato il programma di risoluzione delle interferenze relativo dell'intervento di cui ai punti 2.1 e 2.2.

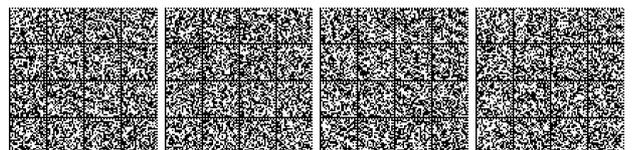
2.7 La lista degli elaborati di progetto relativi alle interferenze e agli espropri è inclusa negli allegati alla documentazione istruttoria trasmessa dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2.8 I due interventi dell'opera in esame – tratta A e tratta C – possono essere realizzati in diversi momenti temporali. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti utilizzerà il tempo supplementare disponibile prima dell'appaltabilità della tratta A per continuare il dialogo con gli enti locali, e presentare eventuali modifiche in approvazione a questo Comitato, fermo restando l'attuale limite di spesa.

3. Aspetti finanziari.

3.1 La copertura finanziaria disponibile del progetto approvato ai punti 2.1 e 2.2 è così articolata:

1) 100.000.000 euro, a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 3, della legge 2 ottobre 1997, n. 345 (mutuo Malpensa 2000);

2) 118.000.000 euro, a valere sulle risorse allocate all'opera nel contratto di programma 2015 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS S.p.A. nell'ambito del «completamento di itinerari»;

3) 2.000.000 euro a valere sulle risorse allocate nel contratto di programma 2014 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS S.p.A. nell'ambito dei «fondo progettazione interventi appaltabilità 2015».

3.2 Le somme a disposizione e gli oneri di investimento dovranno essere riconosciuti sulla base di una rendicontazione di dettaglio in funzione delle effettive spese che saranno sostenute.

4. Ulteriori prescrizioni formulate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.

4.1 Vista la particolare valenza dal punto di vista paesaggistico dei luoghi attraversati dalla infrastruttura, al fine di un migliore inserimento dell'opera dovrà essere verificata la possibilità di interrare nella tratta A (Magenta – Albairate) anche i numeri 11 e 12, come già previsto nel n. 14; e, più in generale, di incrementare le porzioni di interramento della stessa, specie con riguardo alla tratta Magenta – Robecco inserendo ove possibile dei tratti in galleria artificiale mirati a risolvere particolari casi di criticità.

4.2 Per lo stesso tratto A Magenta Albairate, vengano ridotti il numero degli incroci a più livelli prediligendo intersezioni a raso in rotatoria.

4.3 Per l'intero tracciato dell'opera in questione venga effettuato uno studio dettagliato delle opere e degli interventi di mitigazione a verde come da nota n. 11748 del 22 dicembre 2017 della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Città metropolitana di Milano; il progetto del verde dovrà contenere un adeguato piano di manutenzione e contenere adeguate atte a garantire l'attecchimento delle vegetazioni messe a dimora.

4.4 Per il rilevato di copertura della galleria artificiale venga studiata una configurazione con scarpata meno rigidamente geometrica, con pendii meno acclivi e incrementando il franco di terreno posto sulla copertura della stessa galleria.

4.5 Tutte le suddette prescrizioni dovranno esse ottemperate dal proponente e i relativi elaborati progettuali andranno sottoposti alla verifica di ottemperanza da parte della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Città metropolitana di Milano e della Direzione generale archeologia belle arti e paesaggio del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo nella fase di redazione del progetto esecutivo;

5. Disposizioni finali.

5.1 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto definitivo di cui ai precedenti punti 2.1 e 2.2.

5.2 Il soggetto aggiudicatore provvederà, prima dell'inizio dei lavori previsti nel citato progetto, a fornire assicurazioni al predetto Ministero sull'avvenuto recepimento nel progetto esecutivo delle prescrizioni di cui al punto 2.5.

5.3 Il medesimo Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà altresì a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63 del 2003 sopra richiamata.

5.4 Il soggetto aggiudicatore invierà al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo il progetto esecutivo ai fini della verifica di ottemperanza delle prescrizioni riportate nel suddetto allegato 1 poste dallo stesso Ministero.

5.5 In relazione alle linee guida esposte nella citata nota del Coordinatore del Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, il bando di gara per l'affidamento dei lavori dovrà contenere una clausola che ponga adempimenti ulteriori rispetto alla vigente normativa, intesi a rendere più stringenti le verifiche antimafia, prevedendo – tra l'altro – l'acquisizione delle informazioni antimafia anche nei confronti degli eventuali subappaltatori e sub-affidatari indipendentemente dai limiti d'importo fissati dalla vigente normativa, nonché forme di monitoraggio durante la realizzazione dei lavori; i contenuti di detta clausola sono specificati nell'allegato 3, che forma parte integrante della presente delibera.

5.6 Il soggetto aggiudicatore dell'opera, ANAS S.p.A., assicura il monitoraggio ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. In osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, vengono assicurati a questo Comitato flussi costanti di informazioni, coerenti per contenuti con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui all'art. 1 della legge n. 144 del 1999. A regime, tracciato e modalità di scambio dei dati saranno definiti con protocollo tecnico tra Ragioneria generale dello Stato e DIPE da redigersi ai sensi dello stesso decreto legislativo n. 229 del 2011, articoli 6 e 7.

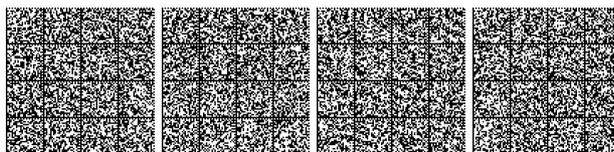
5.7 Ai sensi della delibera n. 15 del 2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari dovranno essere adeguate al protocollo operativo che dovrà essere stipulato tra ANAS S.p.A. e appaltatore.

5.8 Ai sensi della delibera n. 24 del 2004, il CUP indicato per l'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

Roma, 28 febbraio 2018

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 10 luglio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 962

ALLEGATO *1*

PRESCRIZIONI E RACCOMANDAZIONI

Prescrizioni parte prima

Premessa

Il presente documento, che forma parte integrante della delibera di approvazione del progetto relativo all'intervento denominato "accessibilità Malpensa: collegamento tra la strada provinciale ex strada statale (S.S.) 11 "padana superiore" a Magenta e la tangenziale ovest di Milano con variante di Abbiategrasso e adeguamento in sede del tratto della S.S. 494 "Vigevanese" Abbiategrasso - Vigevano fino al ponte sul fiume Ticino. Primo stralcio da Magenta a Vigevano, tratta A e tratta C approvazione del progetto definitivo." riepiloga le prescrizioni e le raccomandazioni cui detta approvazione resta subordinata.

1. PRESCRIZIONI.

Le prescrizioni che seguono, raggruppate, per quanto possibile, secondo i vari ambiti di applicazione, risultano dall'esame compiuto sugli atti emessi nel corso del procedimento approvativo dalle Amministrazioni e dagli Enti interessati. Detto esame, i cui esiti sono sintetizzati nel documento foglio condizioni, ha portato all'esclusione delle prescrizioni non pertinenti l'intervento in questione o non accettabili o già assolte ed alla riformulazione delle altre nei termini seguenti.

1.1 Prescrizioni relative agli aspetti progettuali

1.1.1 *Aspetti stradali*

1.1.1.1 Si osserva che la determinazione della fascia 8,00-9,00 non appare in linea con quanto determinato con lo studio condotto dalla Regione Lombardia per la determinazione della matrice regionale O/D 2014 che indica quale picco dell'andamento della domanda la fascia oraria compresa tra le 7,00 e le 8,00, soprattutto per gli spostamento sistematici. Pertanto, si ritiene che sarebbe stato più opportuno realizzare uno studio della domanda di trasporto in un intervallo orario più ampio (per esempio 7,00-9,00), al fine di meglio definire successivamente la fascia oraria di punta ed il relativo livello di traffico veicolare. Non si esclude che la procedura suggerita non possa condurre alla individuazione della fascia oraria 8:00-9:00 quale intervallo orario di punta. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.1.2 È necessario che le opere stradali tengano conto della normativa stradale decreto ministeriale 2001 e 2006. A titolo di esempio: presenza di corsie di immissione nei terminali delle rampe di svincolo; esigui sviluppi dei tratti specializzati nelle corsie di immissione/uscita; diametro esterno delle rotatorie e composizione della carreggiata anulare; configurazione dei rami di svincolo e raggi planimetrici degli elementi circolari. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.1.3 Prevedere per gli assi principali una nuova verifica funzionale, con particolare riferimento al calcolo del LOS (level of service). (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.1.4 Si evidenzia la necessità di revisionare ed aggiornare il paragrafo 4 "Barriere di sicurezza", che contiene riferimenti normativi vetusti, superati dalla normativa vigente relativa ai dispositivi di ritenuta stradale (decreto ministeriale 18 febbraio 1992, decreto ministeriale 21 giugno 2004, decreto ministeriale 28 giugno 2011, direttiva 25 agosto 2004, circolare protocollo n. 62032 del 21 luglio 2010). (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.1.5 Ove non già previsto nel progetto dovranno essere assicurate adeguate modalità di accesso ai fondi agricoli confinanti con la nuova infrastruttura che risultino preclusi dalla realizzazione della stessa e dovrà essere garantita la continuità e funzionalità del sistema idrico/irriguo presente. (Regione Lombardia)

1.1.1.6 Dovrà essere verificata la necessità di potenziamenti puntuali della dotazione dei passaggi idonei al transito dei mezzi agricoli. (Regione Lombardia)

1.1.1.7 In sede di progetto esecutivo dovrà essere verificato ed eventualmente previsto il ripristino/potenziamento puntuale di idonei collegamenti deboli – piste ciclopedonali - tra i centri urbani di Magenta e Boffalora sopra Ticino nonché tra Magenta e le frazioni di Pontenuovo e Pontevecchio. (Regione Lombardia)

1.1.1.8 La definizione dei percorsi di viabilità urbana ed extraurbana alternativa al tracciato della strada statale 526 nel periodo di esecuzione dei lavori dovrà essere condotta di concerto con il Comune di Magenta. (Regione Lombardia)

1.1.1.9 Dovrà essere garantita la messa in sicurezza degli attraversamenti pedonale e ciclabile in corrispondenza della rotatoria prevista all'incrocio della strada per Pontevecchio – via Isonzo in Comune di Magenta. (Regione Lombardia)

1.1.1.10 Relativamente allo svincolo n. 3 Magenta sud – Robecco sul Naviglio, nello schema attuale di svincolo, dovrà essere studiata una soluzione che limiti gli impatti sul territorio, pur garantendo l'accessibilità, anche ciclopedonale, ai comparti limitrofi. (Regione Lombardia)

1.1.1.11 Relativamente alla variante di Pontenuovo di Magenta, dovrà essere studiata una soluzione che se possibile tecnicamente ne consenta il raccordo diretto con la strada provinciale 225, prevedendo eventualmente il potenziamento funzionale dell'itinerario della medesima strada provinciale 225 per meglio rispondere ai flussi di traffico sia di lunga percorrenza sia di connessione di livello locale. (Regione Lombardia)

1.1.1.12 Dovrà essere garantito il collegamento, almeno ciclopedonale, fra gli abitati di Magenta e Castellazzo de' Barzi, in corrispondenza dell'attuale tracciato della via San Rocco. (Regione Lombardia)

1.1.1.13 Dovrà essere ripristinato il collegamento diretto, almeno ciclopedonale, fra i centri abitati dei comuni di Cassinetta di Lugagnano e Albairate, rappresentato oggi dalla strada per Albairate. (Regione Lombardia)

1.1.1.14 Dovrà essere studiato e garantito l'attraversamento pedonale e ciclabile, a raso, in corrispondenza dello svincolo n. 5 Albairate sud, in quanto importante collegamento, a livello locale, con la stazione di Albairate – Vermezzo. (Regione Lombardia)

1.1.1.15 Rimanendo nelle aree di esproprio e nello schema di svincolo attuale, dovrà essere ottimizzata l'attuale soluzione per il tracciato stradale a sud del Comune di Albairate, al fine di limitare il più possibile la creazione di aree intercluse tra il tracciato stradale in progetto e la strada provinciale 114 esistente. (Regione Lombardia)

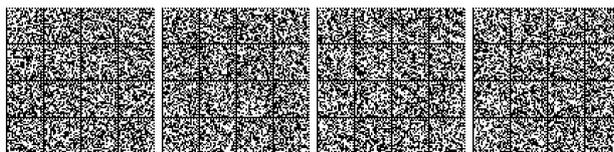
1.1.1.16 Lo sviluppo progettuale e la successiva realizzazione dell'opera stradale relativa alla tratta C "Albairate – Ozzero", comprese le opere di compensazione ambientale, dovranno essere coordinate con le opere ferroviarie (principali e connesse) interferite del raddoppio della linea ferroviaria Milano – Mortara. (Regione Lombardia)

1.1.1.17 Relativamente allo svincolo n. 11 di Mendosio, la soluzione progettuale dovrà essere ottimizzata, limitando l'occupazione di suolo e la creazione di aree intercluse, pur garantendo l'accesso al comparto industriale e la realizzazione del sottopassaggio all'opera in progetto per il collegamento tra l'impianto di termodistruzione e la piattaforma ecologica in Comune di Abbiategrasso. (Regione Lombardia)

1.1.1.18 Il cavalcavia della strada provinciale 183 in Comune di Abbiategrasso (opera CA17) dovrà essere dimensionato in maniera tale da poter ospitare anche un percorso ciclopedonale bidirezionale, al fine di garantire la continuità del percorso ciclopedonale "Traccia azzurra - collegamento ciclabile tra l'abbiatense e Vigevano" in progettazione e realizzazione da parte del parco del Ticino e finanziato a valere sulle risorse del Programma operativo regionale 2014 – 2020 del Fondo europeo di sviluppo regionale (Progetto ID 119455). (Regione Lombardia)

1.1.1.19 Verificare la possibilità di eventuale ottimizzazione dello svincolo n. 13 Abbiategrasso sud – strada statale 494 prevedendone, eventualmente, lo spostamento a sud-est della rotatoria prevista sul tracciato principale e l'eliminazione della seconda rotatoria con i relativi innesti sulla strada statale 494, in modo da poter garantire la necessaria fluidità alle manovre. (Regione Lombardia)

1.1.1.20 Verificare la possibilità di eventuale ottimizzazione dello svincolo n. 15 strada statale 494 – Località Soria Vecchia prevedendone, eventualmente, lo spostamento a nord della rotatoria di progetto in corrispondenza dell'attuale incrocio semaforizzato. Al fine di garantire la funzionalità dello svincolo ed evitare criticità di ordine trasportistico, la piccola rotatoria sulla strada provinciale 52 potrà essere traslata verso est, all'altezza dell'incrocio della strada provinciale 52 con la Via Galvani; (Regione Lombardia)

1.1.1.21 In fase di progettazione esecutiva dovrà essere assicurato il coordinamento con il progetto del percorso ciclopedonale "Traccia azzurra - collegamento ciclabile tra l'abbiatense e Vigevano" in progettazione e realizzazione da parte del parco del Ticino e finanziato a

valere sulle risorse del Programma operativo regionale 2014 – 2020 del Fondo europeo di sviluppo regionale (Progetto ID 119455). (Regione Lombardia)

1.1.1.22 In fase di realizzazione delle opere del progetto stradale in esame, eventuali opere relative al suddetto percorso ciclopedonale già realizzate, che dovessero comunque risultare interferenti con le opere viabilistiche, dovranno essere ripristinate da parte di ANAS, al fine di garantire la continuità e la funzionalità del percorso ciclopedonale; (Regione Lombardia)

1.1.1.23 In generale, dovranno essere assicurate adeguate modalità di accesso ai fondi agricoli confinanti con la nuova infrastruttura che risultino preclusi dalla realizzazione della stessa; (Regione Lombardia)

1.1.1.24 Tenuto conto dei condizionamenti idraulici ed idrogeologici, verificare la possibilità di abbassare la livelletta stradale all'altezza dello svincolo di Robecco - Magenta. (Comune di Robecco sul Naviglio)

1.1.1.25 In fase di progettazione esecutiva siano meglio studiate ed ottimizzate le soluzioni progettuali delle intersezioni stradali al fine di migliorarne l'inserimento all'interno del contesto paesaggistico. Ed inoltre, compatibilmente con le problematiche idrologiche ed idrauliche, prevedere la possibilità di inserire anche eventuali soluzioni a sottopasso.

1.1.2 *Aspetti geologici e geotecnici*

1.1.2.1 Molta attenzione bisogna porre in corrispondenza della Sezione 17 della variante di Ponte Nuovo di Magenta in quanto ricade in una zona di ristagno ed emergenza idrica. Il rilevato andrà a poggiare su terreno paludoso di cui non si conoscono le caratteristiche geotecniche per mancanza di indagini. Ed è necessario inoltre proseguire il monitoraggio piezometrico. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.2.2 Si prescrive che vengano anche riportate le verifiche di stabilità globale dei rilevati di maggiore altezza. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.2.3 Per gli aspetti geotecnici si rende indispensabile effettuare specifici approfondimenti definendo anche gli eventuali interventi di mitigazione, che potrebbero eventualmente comportare opere di non trascurabile impatto tecnico ed economico. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.2.4 È necessario integrare gli aspetti geotecnici per le zone per le quali la modellazione geologica locale, e di conseguenza quella geotecnica, non è stata definita in modo dettagliato. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.2.5 Il progetto geotecnico dei rilevati stradali va integrato con l'esecuzione di ulteriori pozzetti esplorativi, nell'ambito del piano di ricollocazione dei materiali scavati. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.2.6 I rilevati sono previsti realizzati con materiali tipo A-1, A-2 e A-3. A questo proposito vanno meglio definiti nel progetto il loro grado di costipamento, con riferimento alla prova Proctor modificata, e i moduli di deformazione su piastra (CNR BU n. 9 del 1967) da raggiungere sul piano di posa, nel corpo del rilevato e sul piano di fondazione e i rispettivi intervalli di carico a cui fare riferimento. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.2.7 Si raccomanda che lo strato anticapillare, previsto sul piano di posa dei rilevati nei tratti di minore soggiacenza della falda, garantisca una permeabilità maggiore dei terreni di fondazione: pertanto è opportuno che abbia una granulometria più grossolana oppure che venga esaminata la possibilità di sostituirlo con un geotessuto di separazione. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.3 *Aspetti strutturali*

1.1.3.1 Per i viadotti, è opportuno un approfondimento progettuale che utilizzi una modellazione tridimensionale completa, comprendente contemporaneamente impalcato e pile/spalle con le azioni sismiche agenti simultaneamente sia verticalmente che orizzontalmente. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.3.2 Si segnala, inoltre, l'incongruenza di avere adottato, per la valutazione dell'azione sismica, una vita nominale di 50 anni per le strutture presenti nella tratta A, ed invece di 100 anni per quelle presenti nella tratta C e nella variante Pontenuovo di Magenta. Avendo assunto per tutte le tratte dell'opera una classe d'uso IV, entrambe le scelte, sia la più prudenziale di 100 anni. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.3.3 Dovranno essere valutate per i cavalcavia soluzioni costruttive che consentano di ridurne al minimo l'altezza rispetto al piano campagna, onde limitare l'impatto visivo. (Regione Lombardia)

1.1.3.4 Dovranno essere valutate per i cavalcavia e i ponti soluzioni costruttive che consentano di ridurne al minimo l'altezza rispetto al piano campagna, onde limitare l'impatto visivo, in particolare in corrispondenza del Naviglio di Bereguardo e della Roggia Ticinello. (Regione Lombardia)

1.1.4 *Aspetti idrologici ed idraulici*

1.1.4.1 Considerata la redazione del "Piano di gestione delle alluvioni" dalla stessa Autorità di Bacino, si ritiene che le previsioni progettuali dovranno adeguarsi a tali piani al fine sia della gestione dei rischi sia della tutela delle acque. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.4.2 Le scelte progettuali in funzione delle previsioni dovranno essere svolte in stretto accordo con l'Autorità di Bacino competente, al fine di definire scelte progettuali non impattanti, ma anche per eventualmente mitigare i rischi attualmente esistenti. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.4.3 Deve in ogni caso essere verificata, quando la sezione del tombino lo consenta, la possibilità di garantire la sua praticabilità per una più agevole manutenzione. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.4.4 Riguardo allo smaltimento delle acque di piattaforma è necessario siano date informazioni sull'estensione della serie storica elaborata per ricavare le equazioni di possibilità pluviometrica, definendo inoltre inizio e fine temporale della serie. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.4.5 Il valore di 6 mm assunto come valore limite del velo idrico per garantire l'aderenza dei pneumatici è non cautelativo. La recente letteratura indica in 2,5 mm il valore ottimale del film d'acqua e in 4 mm quello da non superare quando la velocità sia maggiore o eguale a 80 km/ora, e il valore assunto a base del dimensionamento va opportunamente ridotto. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.4.6 È necessario che siano opportunamente descritti gli elementi relativi alle verifiche idrauliche, che tratti delle interferenze con il reticolo idrografico, per lo più rappresentato da rogge e canali irrigui del Consorzio di bonifica est Ticino Villoresi. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.4.7 Trovare soluzioni idonee per superare eventuali criticità idrauliche agli imbocchi delle gallerie, le griglie così come indicate sembrano non evitare l'intasamento della stessa e il conseguente allagamento della strada. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.4.8 Per quanto riguarda gli attraversamenti in rilevato deve essere specificato se il loro funzionamento è in pressione o a superficie libera, valutando la necessità di predisporre opportune protezioni contro l'erosione allo sbocco. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.4.9 È necessario redigere la relazione con il dimensionamento del sistema idraulico per l'insieme delle opere (cunette, collettori, eventuali stazioni di sollevamento) al fine dell'allontanamento delle acque nei tratti di strada in trincea e/o in galleria artificiale. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.4.10 È necessario redigere la relazione per il sistema di drenaggio a gravità delle acque meteoriche. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.4.11 Verificare ed eventualmente modificare la scelta dei materiali delle condotte, il cui dimensionamento sembra essere comunque poco cautelativo, principalmente per i troppo limitati coefficienti di scabrezza e gli elevati gradi di riempimento assunti nel dimensionamento. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.4.12 La valutazione della portata infiltrata debba essere completamente rivista. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.4.13 Le vasche di laminazione e di prima pioggia devono essere dotate dei necessari dispositivi di aereazione che garantiscono l'accesso in sicurezza alle stesse.) (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.4.14 Rivedere il calcolo della laminazione e di prima pioggia che descriva nel dettaglio le verifiche sviluppate, per accettare il posizionamento delle vasche fino a 5 m circa sotto la falda di progetto e 8 m circa sotto il piano campagna. (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.1.4.15 Per gli attraversamenti sul Naviglio Grande (sulla tratta "C" in Comune di Abbiategrasso e sulla tratta della variante di Pontenuovo di Magenta) dovrà essere garantito un tirante d'aria di almeno 3,5 m per la navigabilità del canale, oltre che il franco idraulico di 1 m. rispetto all'intradosso dell'attraversamento. L'intradosso dovrà altresì essere posto ad una quota non inferiore a 2,80 m. rispetto al piano stradale dell'alzaia in maniera tale da permettere la manutenzione del canale e delle sponde; (Regione Lombardia)

1.1.4.16 Lo studio idrogeologico dovrà essere integrato e dovrà chiaramente esplicitare i seguenti contenuti:

la direzione di deflusso della falda freatica, rappresentata mediante la redazione di una carta isopiezometrica o delle soggiacente dell'area in esame;

le eventuali interferenze dell'opera in questione con la falda freatica, determinandone in particolare la profondità e le massime escursioni stagionali, riferite ad un periodo di tempo sufficientemente significativo (almeno 10 anni);

le condizioni di vulnerabilità delle acque sotterranee;

l'eventuale presenza di falde sospese, che potrebbero interferire negativamente con gli interventi in esame in corrispondenza delle opere interrate; il rischio connesso alla presenza di aree con emergenze idriche diffuse (fontanili);

le interferenze delle opere interrate sull'assetto idrogeologico (piezometria) del territorio; (Regione Lombardia)

1.1.4.17 Dovrà essere verificata la compatibilità con le linee ferroviarie esistenti e con il progetto di raddoppio ferroviario della tratta Albairate - Parona della linea Milano-Mortara approvato dal Cipe (delibera n. 76 del 29 marzo 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 22 ottobre 2006 ed individuato nel Piano Territoriale Regionale tra gli obiettivi prioritari di interesse regionale. In particolare, relativamente all'intersezione con la linea ferroviaria, si rammenta la necessità di definire con RFI i reciproci rapporti di gestione delle infrastrutture. (Regione Lombardia)

1.1.4.18 Si rileva altresì che il tracciato stradale previsto non è interessato da vincoli derivanti dalle perimetrazioni di cui all'allegato n. 8 del P.A.I. (Tavole di delimitazione delle fasce fluviali) e da quelle di pericolosità e rischio di cui al Piano di gestione del rischio delle alluvioni (PGRA) approvato con decreto della presidenza 27 ottobre 2016 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2017. (Regione Lombardia)

1.1.4.19 L'infrastruttura interferisce nel territorio del Comune di Albairate (MI) con il canale Scolmatore di nord ovest (CSNO), facente parte del reticolo principale (deliberazione Giunta regionale 4229 del 2015) per il quale AIPO svolge il ruolo di Autorità idraulica, ai sensi del Regio decreto n. 523 del 1904 secondo le modalità stabilite nell'allegato B al decreto giunta regionale 4229 del 2015, mentre la Regione Lombardia, nello specifico l'Ufficio territoriale regionale città metropolitana, svolge il ruolo di soggetto concedente. (Regione Lombardia)

1.1.4.20 Per quanto attiene lo smaltimento delle acque meteoriche e delle acque di piattaforma, non sono stati specificati i recapiti. Pertanto dovranno essere specificati i corpi idrici ricettori per le acque meteoriche e di piattaforma e che sia presentata all'Ufficio territoriale regionale città metropolitana della Regione Lombardia l'istanza di concessione di polizia idraulica per l'interferenza dell'infrastruttura con il CSNO e per gli eventuali scarichi di acque meteoriche e di piattaforma con recapito nel reticolo idrico principale. (Regione Lombardia)

1.1.4.21 Infine si rammenta che, parimenti a quanto sopra prescritto per il reticolo principale di competenza regionale, per quanto riguarda le interferenze dell'infrastruttura con le aree appartenenti al demanio idrico dei corsi d'acqua pubblici del reticolo minore e del reticolo di bonifica, dovranno essere ottenute le previste concessioni dalle Autorità Idrauliche competenti, ossia comuni e Consorzi di Bonifica. (Regione Lombardia)

1.1.4.22 Dovranno essere identificati nel dettaglio i corpi ricettori, con la descrizione delle loro principali caratteristiche idrauliche e la verifica della compatibilità idraulica degli stessi al recepimento delle acque di scarico. (Regione Lombardia)

1.1.4.23 Dovrà essere predisposta la descrizione dei disoleatori, documentando l'efficienza per le portate di progetto. (Regione Lombardia)

1.1.4.24 Dovranno essere rispettati, per quanto concerne gli scarichi, i contenuti del Regolamento Regionale n. 4/2006 per le acque di prima pioggia e i limiti imposti dall'allegato G delle norme Tecniche del Piano di Tutela e Usi delle Acque della Regione Lombardia per ciò che riguarda le acque meteoriche; (Regione Lombardia)

1.1.4.25 Le opere di smaltimento delle acque meteoriche dovranno garantire la salvaguardia delle acque sotterranee emunte da pozzi pubblici e privati e destinate al consumo umano e pertanto si richiama il rispetto delle normative vigenti ricordando il divieto di smaltire acque meteoriche ancorché depurate all'interno della fascia di rispetto dei suddetti pozzi. (Regione Lombardia)

1.1.4.26 Dovrà essere realizzato un apposito studio di interferenza con i pozzi di captazione, secondo quanto disposto dal decreto legislativo n. 152 del 1999 e successive modifiche, che evidenzi le eventuali interferenze tra l'infrastruttura e le zone di rispetto circostanti le captazioni di acque sotterranee destinate al consumo umano, indicando - anche rispetto ai fontanili - le misure adottate per garantire condizioni di sicurezza dallo sversamento e infiltrazione di sostanze inquinanti e/o pericolose anche nel caso di incidente rilevante. (Regione Lombardia)

1.1.4.27 Le vasche di laminazione previste per lo stoccaggio temporaneo delle acque meteoriche scolanti dalle piattaforme stradali dovranno essere realizzate in modo da evitare percolamenti di acque non preventivamente depurate nel sottosuolo e dovranno essere adeguatamente protette al fine di scongiurare cadute accidentali all'interno delle stesse; la permanenza delle acque non dovrà comunque essere causa di proliferazione di insetti; la qualità delle acque immesse nei recettori finali, oltre al rispetto dei limiti normativi previsti, non dovrà costituire fonte di pericolo per l'alimentazione umana o animale, in caso di loro utilizzo a scopo irriguo. (Regione Lombardia)

1.1.5 *Impianti*

1.1.5.1 Per ciò che attiene gli aspetti impiantistici è necessario aggiornare la normativa a quella attuale ed illustrare in appositi elaborati i calcoli illuminotecnici in conformità alla normativa UNI 11248 e EN 13201. (Consiglio superiore lavori pubblici)

1.2 Prescrizioni relative agli aspetti ambientali

1.2.1 Dovrà essere garantita adeguata mitigazione visiva e acustica del tracciato stradale e dei cavalcavia in corrispondenza dell'abitato di Castellazzo de' Barzi. (Regione Lombardia)

1.2.2 Sia garantita l'ottemperanza alle prescrizioni di carattere ambientale sia in fase di cantierizzazione che di monitoraggio contenute nel citato parere espresso con deliberazione Giunta regionale n. VIII/9491 del 20 maggio 2009. (Regione Lombardia)

1.2.3 Dovrà essere approfondito il piano per la manutenzione delle opere a verde e di ingegneria naturalistica. In particolare, la manutenzione di tutte le opere a verde dovrà avvenire per almeno 5 anni dalla loro realizzazione, non solo con la sostituzione delle fallanze, ma anche con attività di contenimento ed eradicazione delle specie invasive, la cui presenza dovrà venire monitorata con frequenza per lo meno annuale. La manutenzione ordinaria dell'infrastruttura dovrà prevedere la verifica strutturale e funzionale dei passaggi faunistici. (Regione Lombardia)

1.2.4 Al fine di verificare eventuali impatti su habitat e specie di interesse per la conservazione, il piano di monitoraggio dovrà prevedere la valutazione degli impatti su habitat e specie obiettivo di conservazione dei siti della rete Natura 2000 presenti nell'area. (Regione Lombardia)

1.2.5 *componente atmosfera*

1.2.5.1 Relativamente all'impatto dell'opera sulla qualità dell'aria, il progetto deve garantire il rispetto del quadro normativo e pianificatorio di riferimento, evidenziando l'idoneità delle misure mitigative e compensative pianificate con i risultati degli scenari previsionali effettuati. (Regione Lombardia)

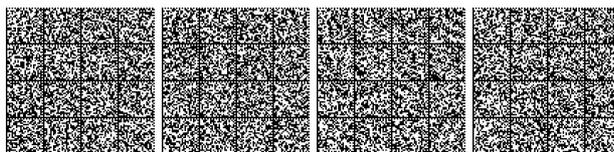
1.2.5.2 Dovranno essere esposti i risultati dell'analisi di qualità dell'aria per determinare le distanze dalla sede viaria oltre le quali non si risentirà dell'effetto del traffico stradale sull'infrastruttura in progetto. (Regione Lombardia)

1.2.5.3 Rispetto a quanto indicato nella deliberazione di Giunta regionale n. VIII/9491 per la componente atmosfera del Piano di monitoraggio ambientale, si ritiene inoltre opportuno che, per una più significativa valutazione degli eventuali impatti dell'opera, l'analisi delle misure di monitoraggio eseguite sia effettuata utilizzando come termine di confronto rilevazioni delle stazioni della RRQA (rete di rilevamento della qualità dell'aria) opportunamente scelte, preferibilmente definendo in accordo con ARPA una curva limite mirata a individuare dati anomali, che necessitino di ulteriore approfondimento ed eventualmente di valutare possibili interventi mitigativi. (Regione Lombardia)

1.2.5.4 Il piano di monitoraggio sulla qualità dell'aria dovrà essere riferito oltre che alla fase di cantiere, alle fasi *ante operam* e *post operam*. (Regione Lombardia)

1.2.5.5 Si ritiene inoltre opportuno che il monitoraggio comprenda la misura delle concentrazioni degli inquinanti all'interno e all'esterno delle gallerie in corrispondenza degli imbocchi, al fine di verificare la necessità di interventi mitigativi, quali l'installazione di idonei sistemi di ventilazione, aspirazione e abbattimento delle emissioni. (Regione Lombardia)

1.2.6 *componente acque sotterranee*

1.2.6.1 Relativamente alle acque sotterranee dovrà effettuarsi il monitoraggio tramite piezometri, in corrispondenza di punti critici o

situazioni in cui le attività di cantiere e le opere stradali di progetto interferiscono direttamente con la falda (es: trincee, palificazioni per sottopassi, interventi di jet grouting, ecc.). Per tali verifiche sarà necessario posizionare coppie di piezometri monte/valle rispetto all'interferenza, almeno nella fase di corso d'opera. (Regione Lombardia)

1.2.6.2 Esiste la possibilità concreta di interferenze tra il livello di falda e le tratte previste in trincea, per cui dovranno essere predisposti idonei interventi di aggottamento, drenaggio e impermeabilizzazione sia in fase di cantiere che in fase di esercizio. Si consiglia in proposito di effettuare un monitoraggio periodico del livello di falda al fine di valutare in modo più preciso e puntuale le reali oscillazioni con riferimento agli interventi da realizzare. Inoltre, relativamente alle interferenze delle opere con la falda dovranno essere valutate, sia per la fase costruttiva che di esercizio, le eventuali variazioni dell'equilibrio idrogeologico preesistente. (Consiglio superiore del lavori pubblici)

1.2.7 *componente acque superficiali*

1.2.7.1 Relativamente al complesso delle interferenze delle opere previste con reticolo delle acque superficiali dovrà comunque essere prestata particolare attenzione lungo tutto il percorso alle intersezioni con il fitto reticolo idrico, naturale ed artificiale che caratterizza questo settore di pianura, avendo cura di garantire il regolare deflusso delle acque, evitando l'instaurarsi di zone di accumulo". (Consiglio superiore del lavori pubblici)

1.2.7.2 Relativamente al complesso delle interferenze delle opere previste con reticolo delle acque superficiali si evidenzia che le aree d'interesse ricadono in zone definite a rischio idraulico "elevato e molto elevato" dall'Autorità di bacino del Po. (Consiglio superiore del lavori pubblici)

1.2.7.3 Dovrà prevedersi il monitoraggio qualitativo delle acque superficiali, almeno per i corsi d'acqua che dovessero essere attraversati dall'infrastruttura di progetto e per quelli che saranno eventualmente interessati direttamente dagli scarichi idrici di cantiere. (Regione Lombardia)

1.2.8 *componente flora, fauna, vegetazione, ecosistemi*

1.2.8.1 Dovrà predisporsi un quadro conoscitivo più dettagliato delle componenti vegetazionali, faunistiche ed ecosistemiche presenti sul territorio interessato dal tracciato, nonché del contesto ecologico-territoriale di rete ecologica in cui esso si collocano; inoltre, è necessario che vengano segnalati i principali fattori di criticità esistenti nelle aree attraversate. (Regione Lombardia)

1.2.8.2 Dovranno essere dettagliati i tipologici dei passaggi faunistici, al fine di poterne verificare l'adeguatezza. (Regione Lombardia)

1.2.8.3 In merito agli approfondimenti relativi ad ecosistemi e fauna, per individuare al meglio le misure di mitigazione e compensazione, dovrà essere valutata in sede di monitoraggio la loro utilità ed efficacia. (Regione Lombardia)

1.2.8.4 Per quanto concerne i monitoraggi faunistici, il set di specie faunistiche su cui verrà poi impostato il monitoraggio dovrà tenere conto in particolare degli obiettivi di conservazione della ZSC IT2080002. (Regione Lombardia)

1.2.8.5 Il monitoraggio dovrà essere condiviso con l'osservatorio regionale per la biodiversità, tenendo conto delle attività di monitoraggio delle specie faunistiche, nonché delle specie floristiche e degli habitat. (Regione Lombardia)

1.2.8.6 Si richiede che vengano realizzati monitoraggi delle specie invasive in tutte le aree in cui verranno realizzate le opere a verde in modo da poter intervenire rapidamente ed efficientemente durante le attività di manutenzione delle stesse. (Regione Lombardia)

1.2.8.7 Si richiede di valutare l'efficacia e funzionalità di tutti i passaggi faunistici, sviluppando un protocollo che permetta la loro valutazione nei diversi periodi dell'anno (ad esempio per mezzo dell'utilizzo di foto/video trappole). (Regione Lombardia)

1.2.8.8 Dovrà essere prodotta una trattazione esauriente delle singole attività di monitoraggio della vegetazione e della fauna, che descriva le aree di rilievo selezionate, le tipologie e le caratteristiche delle varie indagini, le modalità di campionamento, le diverse metodologie impiegate, nonché la tempistica e le modalità di restituzione dei dati raccolti e degli elaborati prodotti. (Regione Lombardia)

1.2.8.9 Sia in fase di cantiere che in fase di esercizio, eventuali essenze arboree impiantate non dovranno appartenere a specie allergizzanti o tossiche per uomo o animali. (Regione Lombardia)

1.2.9 *componente rumore e vibrazione*

1.2.9.1 Si dovrà ulteriormente approfondire l'individuazione e caratterizzazione dei ricettori d'inquinamento acustico, con particolare riguardo a quelli residenziali e particolarmente sensibili, prevedendo una valutazione puntuale dei attuali livelli di immissione, stime puntuali dei livelli di immissione previsti *post operam* in assenza di mitigazioni e *post operam* con mitigazioni dimensionate al conseguimento di obiettivi di ottimizzazione non limitati al mero rispetto dei limiti di legge, valutando i provvedimenti per conseguire l'obiettivo, qualitativamente più significativo, di contenimento ottimale dell'incremento dei livello equivalente di immissione *post operam* rispetto all'*ante operam*, in relazione allo stato dell'arte delle tecniche. (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.2.9.2 Si dovrà ulteriormente approfondire l'individuazione modellistica dei campi di vibrazione risultanti *post operam* sugli edifici più esposti, mirando anche in questo caso ad una minimizzazione degli effetti compatibilmente al bilancio costi benefici ed allo stato dell'arte delle tecniche. (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.2.9.3 I risultati dell'affinamento delle modellizzazioni su inquinamento acustico e vibrazioni dovranno avere conseguenze critiche anche nell'elaborazione del PMA allegato al posto del progetto esecutivo. (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.2.9.4 Dovrà essere predisposto uno studio acustico con i seguenti contenuti:

censimento dei recettori con individuazione esaustiva dei singoli recettori in una fascia di ampiezza pari a quella della fascia di pertinenza estesa al doppio per i recettori particolarmente sensibili, con indicazione di numero dei piani ed altezza, destinazione d'uso e posizione rispetto al tracciato e localizzazione in cartografia di adeguato dettaglio riportante il tracciato;

stima puntuale degli attuali livelli di rumore in corrispondenza dei recettori così individuati attraverso l'esecuzione di opportune misure di caratterizzazione *ante operam*, in punti e con modalità sufficientemente rappresentativi dei livelli di rumore al recettore, integrate, ove possibile e conveniente, con modellizzazioni acustiche *ante operam*; il prodotto di questa attività dovrà essere l'attribuzione di un livello di rumore *ante operam*, sufficientemente rappresentativo, a ciascun recettore censito da confrontare con i livelli di rumore *post operam* per valutare l'impatto acustico;

stima puntuale in corrispondenza dei singoli piani dei recettori dei livelli di rumore *post operam* con e senza mitigazione al fine di verificare il rispetto dei limiti, l'efficacia delle misure di mitigazione e, attraverso il confronto con i livelli di rumore *ante operam*, valutare l'incremento dei livelli di rumore (impatto acustico); i dati delle stime puntuali *post operam*, con e senza mitigazione, dovranno essere tabulati e raffrontati, al dettaglio del piano del singolo recettore, con i limiti e con i livelli *ante operam*;

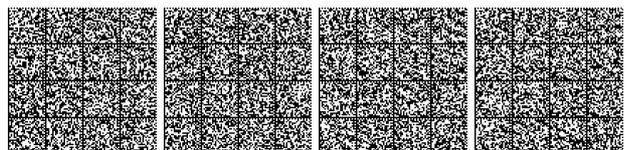
individuazione delle situazioni critiche per significatività degli incrementi dei livelli di rumore tra ante e *post operam* e valutazione, in termini costo beneficio della opportunità di mitigazioni per contenere tale incremento. (Regione Lombardia)

1.2.9.5 L'infrastruttura stradale dovrà garantire, in base alla vigente normativa, il rispetto dei limiti di rumore, come da decreto del Presidente della Repubblica n. 142 del 2004, nella fascia di pertinenza acustica e, come da classificazione acustica comunale, all'esterno delle fascia. (Regione Lombardia)

1.2.9.6 Dovrà essere attuato un monitoraggio acustico *post operam* finalizzato alla verifica del rispetto dei limiti di rumore ed alla individuazione e dimensionamento di eventuali ulteriori misure di mitigazione acustica. (Regione Lombardia)

1.2.9.7 Modalità e localizzazione delle misure di rumore dovranno essere sottoposte ad ARPA ed ai comuni interessati ai fini delle verifiche di adeguatezza. (Regione Lombardia)

1.2.9.8 Si raccomanda di prevedere successive misure di rumore *post operam* a distanza di tempo adeguata al fine di valutare il degrado delle prestazioni acustiche dell'asfalto fonoassorbente e ricavare indicazioni sui tempi di sostituzione dell'asfalto medesimo (da riportare nei programmi di manutenzione) al fine di assicurare il perdurare nel tempo dell'azione mitigante ed il rispetto dei limiti di rumore. (Regione Lombardia)

1.2.9.9 Al termine delle campagne di monitoraggio acustico *post operam* dovrà essere predisposta e trasmessa ad ARPA una relazione sugli esiti del monitoraggio riportante i livelli di rumore rilevati, la valutazione circa la conformità ai limiti e l'indicazione degli eventuali ulteriori interventi di mitigazione acustica che a seguito del monitoraggio risultassero necessari, nonché dei tempi della loro realizzazione. (Regione Lombardia)

1.2.9.10 Dovrà essere assicurato il rispetto dei limiti di rumore in facciata del decreto del Presidente della Repubblica n. 142 del 2004, se necessario con ulteriori misure di mitigazione. (Regione Lombardia)

1.2.9.11 Solo in caso di impossibilità dal punto di vista tecnico di assicurare il rispetto dei limiti in facciata con misure di mitigazione alla sorgente o sul percorso di propagazione, dovranno essere presi in considerazione, in via subordinata, interventi diretti al recettore per assicurare il rispetto dei limiti all'interno degli ambienti abitativi dal decreto Presidente della Repubblica n. 142 del 2004. Dovrà essere predisposta, al proposito, un'apposita relazione di approfondimento che motivi in dettaglio, qualora effettivamente sussistesse, tale impossibilità e giustifichi la necessità di intervenire direttamente ai recettori. Qualora si determini, in tale relazione, che non è possibile intervenire altrimenti che con fonoisolamento dei recettori, dovrà essere prodotta la documentazione di progettazione degli interventi di fonoisolamento diretto ai recettori che dimostri, ai fini della garanzia della risolutività dell'intervento al recettore, la fattibilità tecnica di tali interventi in considerazione dei parametri di isolamento di facciata che è necessario assicurare per rientrare nei limiti di rumore all'interno dell'ambiente abitativo stabiliti dal decreto Presidente della Repubblica n. 142 del 2004. Dovranno inoltre essere garantite, per i recettori presso i quali si intervenisse con interventi di fonoisolamento diretto, condizioni di raffrescamento e climatizzazione adeguate alla fruizione degli ambienti e compatibili con il benessere dei residenti. (Regione Lombardia)

1.2.9.12 Un'eventuale relazione di approfondimento che motivi in dettaglio, qualora effettivamente sussistesse, tale impossibilità e giustifichi la necessità di intervenire direttamente ai recettori dovrà essere sottoposta alla valutazione di ARPA. (Regione Lombardia)

1.2.9.13 Si richiede di redigere uno studio previsionale per la componente vibrazioni al fine di individuare e censire, in primo luogo, le situazioni potenzialmente critiche sulla base della sensibilità e distanza dei recettori dai tratti della infrastruttura dai quali, per le tipologie e caratteristiche specifiche, si possono maggiormente originare fenomeni vibratori potenzialmente in grado di essere avvertiti dagli occupanti gli edifici o tali da interferire con attività e lavorazioni sensibili. Queste valutazioni devono essere supportate da dati quantitativi, modellistici e di misure secondo il caso, delle distanze a partire dalle quali i livelli di vibrazioni possono essere ritenuti trascurabili. (Regione Lombardia)

1.2.9.14 Il monitoraggio acustico *post operam* dovrà verificare il rispetto dei limiti di rumore, l'efficacia delle misure di mitigazione e consentire l'individuazione ed il dimensionamento delle ulteriori misure mitigative che fossero necessarie per il rispetto dei limiti. Le modalità ed i punti delle misure di rumore dovranno essere adeguati per tale finalità. Le scelte in merito alle localizzazioni e modalità di tali misure dovranno essere sottoposte alla valutazione di ARPA e dei Comuni territorialmente competenti per una verifica della loro adeguatezza. (Regione Lombardia)

1.2.9.15 Per le situazioni potenzialmente critiche dal punto di vista dell'impatto da vibrazioni, che fossero state eventualmente rilevate, dovranno essere effettuate opportune misure *post operam* dei livelli di vibrazione finalizzate ad accertare la compatibilità di tali livelli relativamente al disturbo agli occupanti gli edifici e l'interferenza con attività sensibili.

1.2.10 *componente mitigazioni e compensazioni*

1.2.10.1 Dovrà essere posta la massima attenzione alla creazione di fasce arbustive/arboree idonee alla mitigazione dell'impatto dell'infrastruttura sul territorio agricolo, sia in relazione al rilascio degli inquinanti nell'atmosfera con ricaduta sui terreni agricoli circostanti, sia in relazione alla funzione mitigativa riguardo all'aspetto paesaggistico. (Regione Lombardia)

1.2.10.2 Per tutte le misure di mitigazione dovrà essere privilegiato l'utilizzo di specie autoctone accompagnate da appositi certificati di provenienza (ove previsto dalla legge) o attestazioni (come ad esempio, per quanto riguarda le erbacee, la certificazione del Centro flora autoctona della Regione Lombardia). Alcune specie, pur esteticamente valide, non sono autoctone e pertanto andranno sostituite come di seguito indicato:

Quercia scarlatta e Quercia palustre siano sostituite con Farnia (*Quercus peduncolata*);

l'Agrifoglio, pur autoctono, è tipico della fascia insubrica e nelle aree extraurbane. È meglio si sostituito con il Corniolo (*Cornus mas*), più adatto al paesaggio padano;

siano esclusi Melo siberiano e Parronzia (specie alloctone).

Per la corretta definizione delle specie da utilizzare si faccia riferimento al nome scientifico, correttamente indicato nelle schede tipologiche, contenute nella relazione di progetto. (Regione Lombardia)

1.2.10.3 Si rileva che le specie individuate per le opere a verde non sono tutte autoctone, nonostante quanto indicato dal proponente (es. Rosa rugosa è specie asiatica introdotta in Italia alla fine del '700). Visto il contesto ambientale in cui si inserisce l'opera e la necessità di potenziare la presenza di specie autoctone, in grado di contribuire al contrasto delle specie alloctone, le specie non autoctone dovranno essere sostituite: ad esempio, dovranno essere sostituite, fra l'altro, le specie *Syringa vulgaris, Quercus coccinea e Quercus palustris*. Potranno venire utilizzate solo specie autoctone. (Regione Lombardia)

1.2.10.4 Si dovrà prestare attenzione affinché lo stralcio per lotti funzionali non pregiudichi la realizzazione di opere compensative o mitigative previste sui lotti funzionali successivi. (Regione Lombardia)

1.2.10.5 Per l'intero tracciato venga effettuato uno studio dettagliato delle opere e degli interventi di mitigazione a verde come da nota n. 11748 del 22 dicembre 2017 della Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la città metropolitana di Milano. Il progetto del verde dovrà contenere un adeguato piano di manutenzione e contenere adeguate misure atte a garantire l'attecchimento delle vegetazioni messe a dimora.

1.2.10.6 Per il rilevato di copertura della galleria artificiale previsto nella Tratta A sia studiata una soluzione della scarpata che meglio si adatti alla configurazione orografica del territorio attraversato.

1.3 Prescrizioni relative al monitoraggio ambientale

1.3.1 *Prescrizioni di carattere generale:*

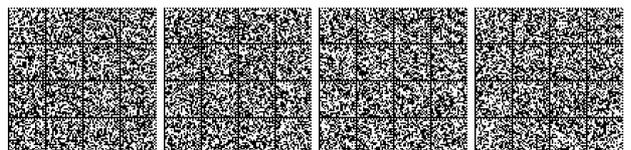
1.3.2 Si osserva che gli elaborati di progetto contengono uno specifico studio per l'analisi dell'impatto acustico ma non atmosferico, rispetto al quale si ritiene opportuno che venga svolto uno specifico studio anche per corroborare le conclusioni alle quali perviene lo studio del traffico circa una "riduzione delle emissioni di inquinanti e dei livelli di inquinamento acustico". (Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.3.3 Il Proponente dovrà realizzare un sistema di monitoraggio finalizzato a che, durante l'esercizio dell'infrastruttura, con riferimento alla situazione a quel momento esistente conseguente alle azioni di cui alla programmazione regionale e statale in materia di qualità dell'aria, sia periodicamente aggiornata la valutazione della qualità dell'aria sul territorio, in stretto coordinamento con la Regione, lo Stato, ISPRA e ARPAL. (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.3.4 Durante la progettazione esecutiva dovrà essere stipulato un protocollo operativo tra Regione Lombardia, ARPA Lombardia e Proponente, per la pianificazione di un sistema di monitoraggio, conformemente ad analoghi provvedimenti adottati su altre primarie arterie della rete stradale lombarda (es. BREBEMI), in modo che sia integrata una rete di monitoraggio unitaria e coerente. (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.3.5 Il protocollo operativo, in coerenza con quanto previsto dai Piani di azione a breve termine previsti dall'art. 24 della direttiva 2008/50/CE, dovrà anche contenere i provvedimenti efficaci per limitare e se necessario sospendere le attività che contribuiscono al rischio che i rispettivi valori limite, valori obiettivo e soglie di allarme di cui agli allegati VII, XI e XIV della direttiva 2008/50/CE siano superati. Il protocollo dovrà altresì stabilire, per le rispettive competenze degli enti territoriali, gli interventi e le azioni da attuare per ridurre le emissioni inquinanti quando il sistema di monitoraggio afferente ai collegamenti stradali rilevi il superamento dei valori limite di cui all'allegato XI della direttiva 2008/50/CE. (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.3.6 I superamenti saranno riferiti alla misurazione della rete di rilevamento regionale, integrata per quanto necessario alla valutazione da un sistema di centraline dedicate i cui costi di acquisizione e messa in opera dovranno essere a carico del Proponente. Le attività di controllo e verifica dei dati provenienti dal sistema di rilevamento saranno gestite da ARPA Lombardia. (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.3.7 Dovranno essere giustificati tutti i criteri di campionamento nello spazio e nel tempo, esplicitando le modellistiche ed evidenziando in particolare le soluzioni di criticità richiedenti misure più approfondite rispetto agli standard medi adottati. Mediante l'attuazione del piano di monitoraggio e biomonitoraggio dovranno fra l'altro essere approfondite le valutazioni circa la qualità dell'aria *post operam* nel comparto territoriale di riferimento. (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.3.8 Si ritiene opportuna l'istituzione di un Osservatorio ambientale coordinato da Regione Lombardia e che si avvalga, a condizioni da definirsi, del supporto tecnico di ARPA Lombardia. (Regione Lombardia)

1.3.9 L'Osservatorio ambientale dovrà provvedere all'esame e alla validazione del Piano di monitoraggio ambientale (metodologie, parametri, localizzazione dei punti di misura, modalità di trattamento dei dati e di individuazione di soglie e definizione degli interventi di risoluzione delle criticità), revisionato sulla base delle prescrizioni. Ed inoltre l'Osservatorio verificherà e validerà gli ulteriori approfondimenti progettuali richiesti, funzionali alla redazione della progettazione esecutiva. (Regione Lombardia)

1.3.10 Successivamente l'Osservatorio sarà chiamato a sovrintendere alla corretta esecuzione del Piano di monitoraggio ambientale con particolare riferimento alla gestione di specifiche criticità, alle modalità di trasferimento dei risultati del monitoraggio, alla divulgazione delle informazioni ambientali nonché alla risoluzione delle questioni puntuali relative al piano di monitoraggio ambientale stesso richiamate di seguito. Gli esiti del monitoraggio dovranno infatti essere resi accessibili, secondo modalità di gestione dei flussi informativi da concordare. (Regione Lombardia)

1.3.11 Il Proponente dovrà realizzare i sistemi di elaborazione e trasmissione-dati del monitoraggio ambientale. Le relative forniture e impiantistiche saranno gestite, in conformità a quanto previsto dal Protocollo, a cura e spese del Proponente o, successivamente, dal Soggetto alla manutenzione delle opere. (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.3.12 Il piano di monitoraggio ambientale allegato al progetto esecutivo dovrà adeguarsi alle norme tecniche vigenti e in particolare riguardo alla definizione delle soglie di attenzione e alle procedure di prevenzione e di risoluzione delle criticità già individuate da tutti i Soggetti competenti o che emergeranno dalle ulteriori rilevazioni *ante operam*. (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.3.13 Il posizionamento della strumentazione di misura dovrà essere concordato direttamente in campo con ARPA. (Regione Lombardia)

1.4 Prescrizioni relative al Piano di utilizzo ex decreto ministeriale 10 agosto 2012, n. 161

1.4.1 Nel rispetto di quanto prescritto dall'art. 186 del decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modificazioni, deve essere predisposto il piano di escavazione e di gestione delle terre e rocce da scavo, con l'indicazione delle modalità e dei luoghi di riutilizzo delle stesse. (Regione Lombardia)

1.5 Prescrizioni relative agli aspetti archeologici

1.5.1 In sede di progettazione esecutiva e nel corso della fase realizzativa del progetto gli scavi e gli sbancamenti previsti per la realizzazione dell'opera, dovranno essere eseguiti con controllo preventivo, tali da accertare, scavare e documentare eventuali strati o resti di interesse archeologico. (Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo)

1.5.2 Lo scavo e la documentazione di eventuali strati o resti archeologici saranno diretti alla Soprintendenza ai beni archeologici della Lombardia ai sensi dell'art. 88 comma 1 decreto legislativo n. 42 del 22 gennaio 2004 (Codice dei beni culturali e del paesaggio) e successive modificazioni, dovranno essere materialmente effettuati da ditta specializzata in ricerche archeologiche, con formale incarico e ad onere dell'Ente committente, ai sensi dell'art. 28, comma 4 del medesimo decreto legislativo. (Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo)

1.6 Prescrizioni relative ad aspetti procedurali e gestionali

1.6.1 Dovrà predisporsi quanto necessario per adottare, prima della data di consegna dei lavori, un sistema di gestione ambientale dei cantieri secondo i criteri di cui alla norma ISO 14001 o al sistema EMAS (Regolamento CEE 761 del 2001). (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.6.2 Dovrà esser redatta apposita Relazione sulle previste modalità di applicazione di tutte le prescrizioni Cipe, della Regione Lombardia, o derivanti dalla verifica di ottemperanza relativa alla fase di attuazione, ad uso dei Soggetti addetti al controllo dell'esecuzione; (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.6.3 Dovranno essere concordate con gli enti competenti, in vista della fase esecutiva, adeguate garanzie in merito alla salvaguardia dei corsi d'acqua (stimando le conseguenze dell'intervento sul regime idraulico), della rete irrigua e relativi manufatti, alle opere provvisionali ed alla fornitura di acqua. (Regione Lombardia)

1.6.4 Il piano di manutenzione dovrà comprendere una sezione specifica relativa alla manutenzione delle opere di mitigazione acustica nella quale le scadenze manutentive non prescindano dalla necessità di assicurare il mantenimento nel tempo delle prestazioni acustiche in particolare per quanto riguarda il rinnovamento dell'asfalto fonoassorbente. (Regione Lombardia)

1.6.5 Il cronoprogramma di dettaglio allegato al progetto esecutivo dovrà tener conto di tutte le ulteriori condizioni al contorno accertate e prevedibili, anticipando ulteriormente, per quanto possibile, la realizzazione delle opere di mitigazione e compensazione ambientale. (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.6.6 In base a detto cronoprogramma esecutivo, dovranno essere riadeguate conseguentemente le previsioni inserite nell'elaborato "M.5 - Impatti in fase di cantiere e piano di monitoraggio", anche tenendo conto delle interferenze sui cantieri e sull'ambiente circostante derivanti dalla concomitante realizzazione di altre infrastrutture regionali (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.6.7 Si ribadisce che il gestore della infrastruttura dovrà provvedere alla manutenzione delle opere di mitigazione sostituendone le parti usurate o danneggiate con altre di prestazioni acustiche non inferiori in modo da garantire il permanere nel tempo dell'efficacia dell'azione mitigante. (Regione Lombardia)

1.6.8 Tutte le prescrizioni dovranno essere ottemperate dal Proponente e i relativi elaborati progettuali andranno sottoposte alla verifica di ottemperanza da parte della Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la città metropolitana di Milano e di questa Direzione generale nella fase di redazione del progetto esecutivo.

1.7 Prescrizioni relative alle interferenze

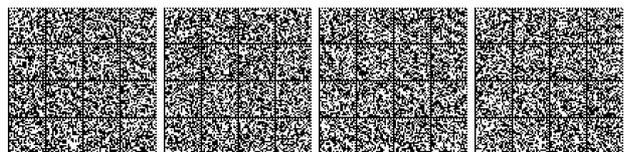
1.7.1 Dovrà essere previsto lo scambio di documentazione/elaborati grafici delle opere interrate già esistenti con gli Enti gestori delle opere interferite. (Regione Lombardia)

1.7.2 Durante la fase realizzativa del manufatto stradale la gestione delle interferenze con il servizio idrico integrato debba tenere conto delle indicazioni del Gestore società Cap Holding S.p.A, che dovrà essere opportunamente contattata qualora fossero necessari ulteriori dettagli e/o informazioni in ordine alle interferenze stesse. (Città metropolitana di Milano)

1.7.3 Nella successiva fase progettuale sarà necessario approfondire e dettagliare le interferenze riscontrate e contattare tempestivamente gli Enti interferenti gestori al fine di risolvere eventuali criticità. (Cap Holding S.p.A.)

1.7.4 Attraversamento Naviglio Grande. Si prescrive di redigere specifici elaborati per la rappresentazione e realizzazione all'attraversamento del Naviglio Grande. In particolare, il tirante d'aria (ovvero la distanza misurata tra la sommità arginale del Naviglio Grande e l'intradosso del ponte) dovrà essere almeno pari a 3,00 m. Dovranno inoltre essere rappresentate le opere provvisionali, nonché planimetria e sezioni dell'alzaia di cui dovrà essere garantita la continuità durante le fasi costruttive, ivi compreso il varo delle carpenterie metalliche costituenti l'impalcato del viadotto. Relativamente all'alzaia si evidenzia che, dopo la realizzazione dell'impalcato del ponte, deve essere garantito il transito dei mezzi di servizio consortile per le operazioni di ordinaria e straordinaria manutenzione, nonché di pronto intervento pertanto è necessario prevedere una luce libera netta di altezza pari ad almeno 3 m. (Consorzio di bonifica est Villoresi)

1.7.5 La cantierizzazione e la realizzazione degli interventi sopra il Naviglio Grande, qualora alterassero la stabilità dell'alveo e delle fasce pertinenziali in fregio al corso d'acqua, dovranno prevedere la risagomatura delle sponde destra e sinistra per l'intera estesa della tratta al di sotto del nuovo ponte, nonché per una estesa di m 10,00 a monte e valle dell'impronta dello stesso. Si prescrive, inoltre, il rivestimento in calcestruzzo o altro materiale, in funzione delle prescrizioni di altri Enti, delle sponde destra, sinistra e del fondo canale per tutta la proiezione del ponte (spessore min. 15 cm armato con rete elettrosaldata diametro 8 mm maglia 10×10). (Consorzio di bonifica est Villoresi)

1.7.6 Nella Tratta C – Magenta Albairate - svincolo 10 (Stazione FS C.na Bruciata – strada statale 494) – Accesso stazione FS C.na Bruciata. Viene realizzata la nuova rotatoria in corrispondenza dell'attuale incrocio semaforico in adiacenza alla sponda sinistra del Naviglio. Si prescrive il rifacimento del muro in sponda sinistra del Naviglio Grande per l'intera tratta oggetto di intervento (da sez. 1 lato rampa AB a sezione 1 lato rampa *CD)*. (Consorzio di bonifica est Villoresi)

1.7.7 Nella Tratta C – Magenta Albairate - svincolo 10 (Stazione FS C.na Bruciata – strada statale 494) – Rampe AB- CD e rotatoria, rampe EF/GH. Viene realizzata una nuova rotatoria in adiacenza al cavalcavia di 600 m in prossimità della sponda sinistra del Naviglio. Si prescrive il rifacimento del muro in sponda sinistra del Naviglio Grande per l'intera tratta oggetto di intervento (da punto di distacco da strada statale 494 lato ovest a sezione 13 di reinnesto su strada statale 494 lato est). (Consorzio di bonifica est Villoresi)

1.7.8 Si prescrive che le interferenze con le rogge, di proprietà e gestione privata derivate dal reticolo di bonifica gestito dal Consorzio, vengano adeguatamente e compiutamente risolte al fine di garantire la necessaria continuità e funzionalità idraulica evitando possibili danni al sistema irriguo e conseguentemente alla produttività agricola del territorio interferito. A tal fine interessare anche la struttura tecnica consortile del Consorzio. (Consorzio di bonifica est Villoresi)

1.7.9 Tutte le interferenza, al di là della loro schematizzazione in fasi successive, devono essere affrontate e risolte prima dell'inizio dell'impianto cantieri con opportune scelte progettuali e appositi atti da stipularsi tra il Consorzio ed il Proponente. (Consorzio di bonifica est Villoresi)

1.7.10 Stipulare con il Consorzio Bonifica Est Villoresi la bozza di concessione di polizia idraulica di cui si allega schema prima dell'avvio dei lavori. (Consorzio di bonifica est Villoresi)

1.8 Prescrizioni relative alla cantierizzazione

1.8.1 Sulla base degli aggiornamenti di cui alle prescrizioni precedenti, dovrà essere redatto un Piano particolareggiato della cantierizzazione che definisca l'approntamento, la viabilità, la gestione, gli impatti (rumore, vibrazioni, polveri e gas di scarico, governo delle acque, impatti sugli ecosistemi all'intorno, salute dei lavoratori e delle popolazioni, anche con riferimento alle possibili sovrapposizioni degli effetti degli altri cantieri eventualmente operativi in contemporanea), le mitigazioni e protezioni durante i lavori, i monitoraggi e - attraverso un dettagliato progetto di ripristino e riqualificazione - la sistemazione finale delle aree da utilizzare (anche con il ripristino della vegetazione esistente, ove presente). (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.8.2 Dovrà essere predisposto un Piano particolareggiato della cantierizzazione, al fine di disporre di informazioni indispensabili per la gestione di tutte le attività in corso d'opera. (Regione Lombardia)

1.8.3 I siti di cantiere mobile dovranno essere collocati all'esterno delle fasce di rispetto dei pozzi ad uso idropotabile. (Regione Lombardia)

1.8.4 Al termine dei lavori dovrà in ogni caso essere prevista la rimessa in pristino di tutte le aree interessate dai cantieri. (Regione Lombardia)

1.8.5 Particolare attenzione dovrà essere attribuita all'applicazione in fase esecutiva/attuativa delle seguenti misure mitigative da adottare per il contenimento dell'inquinamento atmosferico durante la cantierizzazione:

dotazione di filtri di abbattimento del particolato per le macchine di cantiere funzionanti con motore diesel;

programmazione di operazioni di innaffiamento delle piste;

rispetto del divieto di combustione all'aperto, come introdotto dalla deliberazione Giunta regionale 11 luglio 2008, n. 7635, ma esteso a tutto l'anno. (Regione Lombardia)

1.8.6 Nelle linee guida per la stesura del Piano della Sicurezza dovrà essere definito un ambito specifico e dettagliato in cui venga disciplinata l'attribuzione di compiti, funzioni, obblighi e responsabilità in materia di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro. (Regione Lombardia)

1.8.7 Il Piano di Sicurezza dovrà prevedere infrastrutture di cantiere per i lavoratori quali alloggi, refettori, ecc.. (Regione Lombardia)

1.8.8 Al fine di evitare inconvenienti nel corso dei lavori è opportuno che i disegni dei ponteggi siano presentati indipendentemente dall'altezza degli stessi. (Regione Lombardia)

1.8.9 In fase di cantiere occorre prevedere, tramite opportuno progetto organizzativo, la massima limitazione delle attività impattanti, in particolare in prossimità di zone abitate o di edifici isolati (es: cascine), onde evitare o contenere la diffusione di polveri in atmosfera; (Regione Lombardia)

1.8.10 Qualora dai rilievi della concentrazione di PM10 si riscontrasse un superamento ripetuto e continuo del valore limite giornaliero legato alle lavorazioni in corso, è necessario prevedere la possibilità di sospendere i lavori per quelle giornate particolarmente critiche. (Regione Lombardia)

1.8.11 Ai fini del contenimento delle emissioni le macchine di cantiere dovranno utilizzare carburante diesel a basso tenore di zolfo ed essere dotate di filtri di abbattimento del particolato; i gruppi elettrogeni e di produzione colore dovranno essere in grado di assicurare le massime prestazioni energetiche, minimizzando le emissioni. (Regione Lombardia)

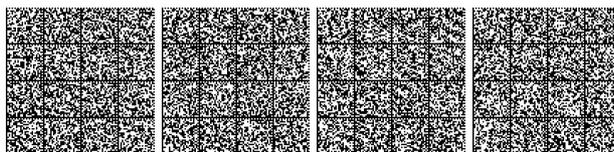
1.8.12 Dovranno essere ottimizzati il percorso e il carico dei mezzi di trasporto al fine di ridurre il numero dei veicoli in circolazione, evitando l'attraversamento dei centri abitati e contenendo la velocità di percorrenza. (Regione Lombardia)

1.8.13 In caso di vento vanno protetti con barriere e umidificati i depositi di materiale sciolto caratterizzali da frequente movimentazione, coprendo con teli e stuoie quelli a scarsa movimentazione. Dovrà altresì essere evitata qualsiasi attività di combustione all'aperto. (Regione Lombardia)

1.8.14 Il proponente dovrà concordare i piani di cantierizzazione con le amministrazioni locali, in particolare per quanto riguarda i movimenti terra e i percorsi degli automezzi di cantiere, al fine di minimizzare al massimo gli impatti sui centri abitati. (Regione Lombardia)

1.8.15 Nelle aree di cantiere dovranno essere previste opportune modalità di allontanamento e smaltimento delle acque meteoriche, al fine di evitare impaludamenti del suolo e il conseguente proliferare di insetti. (Regione Lombardia)

1.8.16 Dovranno altresì essere evitate contaminazioni del suolo e delle acque sotterranee, creando piattaforme impermeabili per lo stoccaggio temporaneo dei rifiuti prodotti e di tutti i materiali o componenti che potrebbero dar luogo o percolamenti (fusti, serbatoi), prevedendo per questi ultimi platee con idonei muretti di contenimento, tenendo comunque presente che i cantieri previsti e le aree di deposito di materiali/rifiuti dovranno essere posizionati all'esterno delle fasce di rispetto dei pozzi di emungimento acque potabili, sia pubblici che privati. (Regione Lombardia)

1.8.17 Dovrà inoltre essere previsto il posizionamento di idonee schermature per mascherare le aree di cantiere situate in prossimità di zone fruibili dalla popolazione, nonché schermature acustiche provvisorie laddove, sulla base di rilievi fonometrici, si riscontrassero situazioni di disturbo per i recettori sensibili. (Regione Lombardia)

1.8.18 Qualora durante la fase di cantiere dovessero verificarsi eventi o essere riscontrate situazioni che possano aver originato o dare origine o contaminazione dei terreni, dovranno essere adottate le procedure di messa in sicurezza e indagine preliminare previste dal decreto legislativo n. 152 del 2006. (Regione Lombardia)

1.8.19 Qualora all'interno delle aree di cantiere o lungo il tracciato delle opere fossero presenti elettrodotti si richiama l'adozione delle misure necessarie alla protezione dei lavoratori dalle radiazioni non ionizzanti (Decreto Presidente del Consiglio dei ministri 8 luglio 2003 e decreto ministeriale 29 maggio 2008). (Regione Lombardia)

2. RACCOMANDAZIONI

Le raccomandazioni che seguono, risultano dall'esame compiuto sugli atti emessi nel corso del procedimento approvativo dalle Amministrazioni e dagli Enti interessati e per i quali si rimanda al documento Foglio Condizioni.

2.1.1 Per le zone agricole, che rimarranno intercluse, dovranno essere avviati accordi con i proprietari affinché venga mitigata in parte la mancata fruibilità del patrimonio terra e la perdita di parte dei contributi comunitari a valere sul PSR 2007-2013; (Regione Lombardia)

2.1.2 Dovrà essere inoltre favorita la ricomposizione fondiaria con interventi mirati tra le aziende agricole che verranno separate dalla costruzione della nuova strada; (Regione Lombardia)

2.1.3 Si richiede di tenere in considerazione la Rete Ecologica Regionale (RER), alla quale è stata riconosciuta la valenza di infrastruttura prioritaria per la Lombardia nell'ambito del Piano Territoriale Regionale approvato con deliberazione Giunta regionale n. 6447 del 16 gennaio 2008. (Regione Lombardia)

2.1.4 Si richiede di valutare l'opportunità di fare riferimento ai "Criteri ed indirizzi tecnico-progettuali per il miglioramento del rapporto fra infrastrutture stradali ed ambiente naturale", realizzato nell'ambito di un progetto più ampio intitolato: "Studio interdisciplinare sui rapporti tra protezione della natura e infrastrutture di trasporto", approvato il 7 maggio 2007 con decreto n. 4517 del direttore generale della qualità dell'ambiente. (Regione Lombardia)

2.1.5 Si richiede per l'attuazione delle opere di fare prioritariamente riferimento all'utilizzo di tecniche di ingegneria naturalistica, così come individuate nel Quaderno tipo di cui alla deliberazione Giunta regionale 29 febbraio 2000 n. 6/48740. (Regione Lombardia)

2.1.6 Per quanto riguarda l'individuazione delle incidenze rispetto ai pSIC, sia dirette che indirette (quali ad esempio l'aumento del traffico, la modifica dell'illuminazione stradale, ecc.) nonché quelle che si possono generare dall'effetto cumulativo con altri piani/programmi ed interventi, nonché dell'individuazione delle misure di mitigazione, si ricorda che essa deve venire effettuata in modo approfondito dal proponente e non dall'Ente gestore, al quale spetta la parte di valutazione. (Regione Lombardia)

2.1.7 Si raccomanda di definire un piano temporale delle opere che tenga adeguatamente conto di evitare lo svolgimento dei lavori nel momento riproduttivo della fauna. (Regione Lombardia)

2.1.8 Ove possibile, dovrebbero essere utilizzate apparecchiature con motore elettrico. (Regione Lombardia)

3. INDICAZIONI PER LA FASE DI VERIFICA DELLE PRESCRIZIONI

3.1.1 Le prescrizioni di cui ai punti:

1.1.1.1; 1.1.1.2; 1.1.1.3; 1.1.1.3 ; 1.1.1.4 ; 1.1.1.5 ; 1.1.1.6 ; 1.1.1.7 ; 1.1.1.8 ; 1.1.1.9; 1.1.1.10; 1.1.1.11;
1.1.1.12; 1.1.1.13; 1.1.1.14; 1.1.1.15; 1.1.1.16; 1.1.1.17; 1.1.1.18; 1.1.1.19; 1.1.1.20; 1.1.1.21; 1.1.1.22;
1.1.1.23; 1.1.1.24; 1.1.1.25; 1.1.2.1; 1.1.2.2; 1.1.2.3; 1.1.2.4; 1.1.2.5; 1.1.2.6; 1.1.3.1; 1.1.3.2; 1.1.3.3;
1.1.3.4; 1.1.4.1; 1.1.4.2; 1.1.4.3; 1.1.4.4; 1.1.4.5; 1.1.4.6; 1.1.4.7; 1.1.4.8; 1.1.4.9; 1.1.4.10; 1.1.4.11;
1.1.4.12; 1.1.4.13; 1.1.4.14; 1.1.4.15; 1.1.4.16; 1.1.4.17; 1.1.4.18; 1.1.4.19; 1.1.4.20; 1.1.4.21; 1.1.4.22;
1.1.4.23; 1.1.4.25; 1.1.4.26; 1.1.4.27; 1.1.5.1; 1.1.5.4; 1.2.6.1; 1.2.7.1; 1.2.7.2; 1.2.7.3; 1.2.8.1; 1.2.8.2;
1.2.8.4; 1.2.8.5; 1.2.8.7; 1.2.9.1; 1.2.9.3; 1.2.9.4; 1.2.9.5; 1.2.9.7; 1.2.9.13; 1.2.10.1; 1.2.10.2; 1.2.10.3;
1.2.10.4; 1.2.10.5; 1.2.10.6; 1.3.2; 1.3.3; 1.3.4; 1.3.5; 1.3.7; 1.3.12; 1.3.13; 1.4.1; 1.5.1; 1.6.1; 1.6.2;
1.6.3; 1.6.4; 1.6.5; 1.6.6; 1.6.8; 1.7.1; 1.7.3; 1.7.4; 1.7.5; 1.7.6; 1.7.7; 1.7.8; 1.7.9; 1.8.1; 1.8.2; 1.8.3;
1.8.6; 1.8.7; 1.8.8; 1.8.12; 1.8.14; 1.8.15; 1.8.16; 1.8.17; 1.8.19; 2.1.2; 2.1.3; 2.1.4; 2.1.5; 2.1.6; 2.1.7.

Dovranno essere recepite nella fase progettuale esecutiva;

3.1.2 le prescrizioni di cui ai punti:

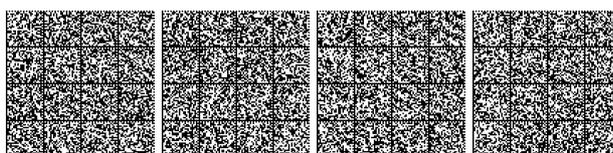
1.2.2; 1.2.5.2; 1.2.5.3; 1.2.5.5; 1.2.8.5; 1.2.8.8; 1.2.9.1; 1.3.8; 1.3.9; 1.3.11; 1.6.1; 1.7.10; 2.1.1; 2.1.2.

Dovranno essere recepite prima dell'avvio delle attività di cantiere;

3.1.3 le prescrizioni di cui ai punti:

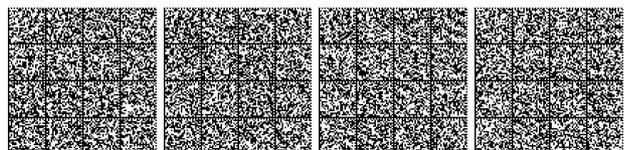
1.1.4.24; 1.1.4.25; 1.1.4.27; 1.2.2; 1.2.5.2; 1.2.5.3; 1.2.5.5; 1.2.6.2; 1.2.8.3; 1.2.8.5; 1.2.8.6; 1.2.8.7;
1.2.8.8; 1.2.8.9; 1.2.9.2; 1.2.9.5; 1.2.9.6; 1.2.9.8; 1.2.9.9; 1.2.9.10; 1.2.9.11; 1.2.9.12; 1.2.9.14; 1.2.9.15;
1.3.3; 1.3.6; 1.3.10; 1.3.11; 1.5.1; 1.5.2; 1.6.7; 1.7.2; 1.7.5; 1.8.4; 1.8.5; 1.8.9; 1.8.10; 1.8.11; 1.8.13;
1.8.15; 1.8.16; 1.8.17; 1.8.18; 2.1.1; 2.1.8.

Dovranno essere recepite in fase di cantiere.

ALLEGATO *2*

QUADRI ECONOMICI DELLA TRATTA A E DELLA TRATTA C

1° STRALCIO FUNZIONALE - TRATTA A				
	QUADRO ECONOMICO PROGETTO DEFINITIVO			
	VOCI	**SOTTO VOCI**	**IMPORTO (euro)**	
a.1)	Importo per lavori	lavori a misura	€	64.774.009,18
		lavori a corpo	€	
		lavori in economia	€	
a1)	**TOTALE LAVORI soggetti a ribasso d'asta**		**€**	**64.774.009,18**
a.2.1)		oneri della sicurezza non soggetti a ribasso d'asta	€	3.238.700,46
a.2.2)		bonifica preventiva da ordigni bellici L. 177/2012 (somma da ricomprendersi negli oneri della sicurezza ai sensi del art. 91 comma 2-bis D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. e non soggetta a ribasso d'asta)	€	827.000,00
a.2)	**TOTALE ONERI DELLA SICUREZZA**		**€**	**4.065.700,46**
A)	**TOTALE LAVORI E ONERI DELLA SICUREZZA (a.1+a.2)**		**€**	**68.839.709,64**
B)	Somme a disposizione della stazione appaltante			
b.1)		rilievi, accertamenti ed indagini	€	450.000,00
b.2)		allacciamenti a pubblici servizi	€	223.000,00
b.3)		accantonamento imprevisti e lavori in economia (max 8%)	€	4.346.441,53
b.4)		acquisizione aree ed immobili e pertinenti indennizzi	€	12.265.000,00
b.5)		accantonamento articolo 133, commi 3 e 4 del previgente D.Lgs. 163/2006 (compensazione prezzi di cui al c.1, art. 106, D.Lgs. 50/2016)	€	voce non valorizzata
b.6)		spese per copertura assicurativa di cui all'art. 24 c. 4 D.Lgs. 50/2016 (articoli 90 comma 5 e 92 comma 7 bis del previgente D.Lgs. 163/2006)	€	
b.7)		spese tecniche relative alla progettazione, alle necessarie attività preliminari, al coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, alle conferenze di servizi	€	voce ricompresa negli "oneri di investimento"
b.8)		spese tecniche relative alla direzione lavori e al coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione, all'assistenza giornaliera e contabilità	€	voce ricompresa negli "oneri di investimento"
b.9)		incentivo di cui all'art. 113, commi 2, 3 e 4 del D.Lgs. 50/2008 s.m.i., nella misura corrispondente alle prestazioni che dovranno essere svolte dal personale dipendente; sono escluse dalle attività che possono essere assoggettate all'incentivazione quelle relative alla progettazione (articoli 92 comma 5 del previgente D.Lgs. 163/2006)	€	voce ricompresa negli "oneri di investimento"
b.10)		spese per attività tecnico-amministrative connesse alla progettazione, di supporto al responsabile del procedimento e di verifica e validazione	€	voce ricompresa negli "oneri di investimento"
b.11)		eventuali spese per rimedi alternativi alla tutela giurisdizionale (accordo bonario di cui cui all'art. 205 comma 5 e art. 209 c omma 16 D.Lgs. 50/2016 (art. 240, c. 10 del previgente D.Lgs.163/06)	€	100.000,00
b.12)		eventuali spese per commissioni giudicatrici di cui all'art. 77 comma 10 D.Lgs. 50/2016	€	250.000,00
b.13)		spese per pubblicità e, ove previsto, per opere artistiche (ANAC)	€	100.000,00
b.14)		spese per accertamenti di laboratorio e verifiche tecniche previte dal capitolato speciale d'appalto	€	647.740,09
b.15)		collaudo tecnico-amministrativo, collaudo statico ed altri eventuali collaudi specialistici	€	450.000,00
b.16)		interferenze	€	12.200.000,00
b.17)		verifica preventiva dell'interesse archeologico e Assistenza archeologica agli scavi ai sensi del comma 12 art. 25 D.Lgs. 50/2016 s.m.i.	€	1.200.000,00
b. 18)		Spese per domanda di pronuncia di compatibilità ambientale (solo nel caso in cui questa voce ricorra, lo 0,05%)		47.981,21
b.19)	opere e misure compensative dell'impatto territoriale e sociale strettamente correlate alla funzionalità dell'opera *	oneri di compensazione aree boscate (D.Lgs. 277/2001 e DGR 13900/2003)	€	1.000.000,00
b.20)	importi le opere di mitigazione e compensazione ambientale *		€	376.794,19
b.21)	importi per il monitoraggio ambientale		€	2.250.000,00
b.22)	Convenzione Parchi (finanziamento definito CIPE 78/2008)			1.920.000,00
B)	**TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE**		**€**	**37.826.957,02**
A)+B)	**TOTALE INVESTIMENTO**		**€**	**106.666.666,66**
C)	Oneri di Investimento di ANAS S.p.A. (11,20%)		€	11.946.666,67
A)+B)+C)	**TOTALE**		€	**118.613.333,33**
	I.V.A. eventuali altre imposte e contributi dovuti per legge	IVA 22%	€	17.321.456,08

1° STRALCIO FUNZIONALE - TRATTA C				
	QUADRO ECONOMICO PROGETTO DEFINITIVO			
	VOCI	**SOTTO VOCI**	**IMPORTO (euro)**	
a.1)	Importo per lavori	lavori a misura	€	56.225.990,82
		lavori a corpo	€	
		lavori in economia	€	
a1)	**TOTALE LAVORI soggetti a ribasso d'asta**		**€**	**56.225.990,82**
a.2.1)		oneri della sicurezza non soggetti a ribasso d'asta	€	2.811.299,54
a.2.2)		bonifica preventiva da ordigni bellici L. 177/2012 (somma da ricomprendersi negli oneri della sicurezza ai sensi del art. 91 comma 2-bis D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. e non soggetta a ribasso d'asta)	€	533.000,00
a.2)	**TOTALE ONERI DELLA SICUREZZA**		**€**	**3.344.299,54**
A)	**TOTALE LAVORI E ONERI DELLA SICUREZZA (a.1+a.2)**		**€**	**59.570.290,36**
B)	Somme a disposizione della stazione appaltante			
b.1)		rilievi, accertamenti ed indagini	€	460.000,00
b.2)		allacciamenti a pubblici servizi	€	277.000,00
b.3)		accantonamento imprevisti e lavori in economia (max 8%)	€	1.024.951,60
b.4)		acquisizione aree ed immobili e pertinenti indennizzi	€	15.535.000,00
b.5)		accantonamento articolo 133, commi 3 e 4 del previgente D.Lgs. 163/2006 (compensazione prezzi di cui al c.1, art. 106, D.Lgs. 50/2016)	€	voce non valorizzata
b.6)		spese per copertura assicurativa di cui all'art. 24 c. 4 D.Lgs. 50/2016 (articoli 90 comma 5 e 92 comma 7 bis del previgente D.Lgs. 163/2006)	€	
b.7)		spese tecniche relative alla progettazione, alle necessarie attività preliminari, al coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, alle conferenze di servizi	€	voce ricompresa negli "oneri di investimento"
b.8)		spese tecniche relative alla direzione lavori e al coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione, all'assistenza giornaliera e contabilità	€	voce ricompresa negli "oneri di investimento"
b.9)		incentivo di cui all'art. 113, commi 2, 3 e 4 del D.Lgs. 50/2008 s.m.i., nella misura corrispondente alle prestazioni che dovranno essere svolte dal personale dipendente; sono escluse dalle attività che possono essere assoggettate all'incentivazione quelle relative alla progettazione (articoli 92 comma 5 del previgente D.Lgs. 163/2006)	€	voce ricompresa negli "oneri di investimento"
b.10)		spese per attività tecnico-amministrative connesse alla progettazione, di supporto al responsabile del procedimento e di verifica e validazione	€	voce ricompresa negli "oneri di investimento"
b.11)		eventuali spese per rimedi alternativi alla tutela giurisdizionale (accordo bonario di cui cui all'art. 205 comma 5 e art. 209 c omma 16 D.Lgs. 50/2016 (art. 240, c. 10 del previgente D.Lgs.163/06)	€	100.000,00
b.12)		eventuali spese per commissioni giudicatrici di cui all'art. 77 comma 10 D.Lgs. 50/2016	€	330.000,00
b.13)		spese per pubblicità e, ove previsto, per opere artistiche (ANAC)	€	100.000,00
b.14)		spese per accertamenti di laboratorio e verifiche tecniche previte dal capitolato speciale d'appalto	€	552.259,91
b.15)		collaudo tecnico-amministrativo, collaudo statico ed altri eventuali collaudi specialistici	€	300.000,00
b.16)		interferenze	€	7.400.000,00
b. 17)		verifica preventiva dell'interesse archeologico e Assistenza archeologica agli scavi ai sensi del comma 12 art. 25 D.Lgs. 50/2016 s.m.i.	€	800.000,00
b.18)		Spese per domanda di pronuncia di compatibilità ambientale (solo nel caso in cui questa voce ricorra, lo 0,05%)		47.981,21
b.19)	opere e misure compensative dell'impatto territoriale e sociale strettamente correlate alla funzionalità dell'opera *	oneri di compensazione aree boscate (D.Lgs. 277/2001 e DGR 13900/2003)	€	800.000,00
b.20)	importi le opere di mitigazione e compensazione ambientale *		€	391.405,81
b.21)	importi per il monitoraggio ambientale		€	800.000,00
b.22)	Convenzione Parchi (finanziamento definito CIPE 78/2008)			400.000,00
B)	**TOTALE SOMME A DISPOSIZIONE**		**€**	**29.318.598,53**
A)+B)	**TOTALE INVESTIMENTO**		**€**	**88.888.888,89**
C)	Oneri di Investimento di ANAS S.p.A. (12,50%)		€	11.111.111,11
A)+B)+C)	**TOTALE**		€	**100.000.000,00**
	I.V.A. eventuali altre imposte e contributi dovuti per legge	IVA 22%	€	14.046.450,41

ALLEGATO *3*

CLAUSOLA ANTIMAFIA

Contenuti della clausola antimafia da inserire nel bando di gara.

La normativa vigente prevede l'acquisizione di informazioni antimafia, oltre che per i contratti di importo pari o superiore a quello determinato in attuazione delle direttive comunitarie in materia di opere e lavori pubblici, anche nei confronti dei subcontraenti quando l'importo del subappalto superi detti limiti di valore e pone a carico dell'appaltatore l'obbligo di comunicare alla stazione appaltante i dati relativi a tutti i sub-contratti.

La necessità di estensione delle verifiche preventive antimafia a tutte le imprese e fornitori partecipanti alla realizzazione dell'opera, ad esse applicando le più rigorose informazioni del Prefetto, deriva dalla constatazione della particolare pericolosità, sotto il profilo del rischio di infiltrazione criminale, dei sub-appalti e dei cottimi, nonché di talune tipologie esecutive attinenti a una serie di prestazioni (trasporto e movimento terra, noli a caldo e a freddo, ecc.) comunque ricorrenti nella fase realizzativa a prescindere dalla finalizzazione dell'intervento (di tipo viario, ferroviario, acquedottistico, ecc.).

Pertanto nel bando di gara per l'appalto dei lavori di cui al progetto definitivo approvato con la presente delibera dovrà essere inserita apposita clausola che – oltre all'obbligo di conferimento dei dati relativi a tutti i sub-contratti – preveda che:

1) tutti gli affidamenti a valle dell'aggiudicazione principale siano subordinati all'espletamento delle informazioni antimafia e sottoposti a clausola risolutiva espressa, in maniera da procedere alla revoca dell'autorizzazione del sub-contratto e alla automatica risoluzione del vincolo, con conseguente estromissione dell'impresa, in caso di informazioni positive. A fini di accelerazione potrà prevedersi che per i sub-contratti oggetto dell'estensione l'autorizzazione alla stipula possa essere rilasciata sulla base dell'informazione antimafia che consiste nell'attestazione della insussistenza di una delle cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dalla normativa vigente e nell'attestazione della insussistenza di eventuali tentativi di infiltrazione mafiosa tendenti a condizionare le scelte e gli indirizzi delle società o imprese interessate. Tenuto conto dell'ulteriore estensione di tali verifiche anche a tipologie di prestazioni non inquadrabili nel sub-appalto, ai sensi della normativa vigente, si potrà inoltre prevedere una fascia di esenzione dall'espletamento delle verifiche antimafia per gli acquisti di materiale di pronto reperimento fino all'importo di 50.000 euro (fermo restando l'obbligo di conferimento dei dati del fornitore);

2) nel caso di attivazione della clausola risolutiva espressa, l'appaltatore principale applichi, quale ulteriore deterrente, una penale, a titolo di liquidazione forfettaria dei danni, non superiore al 10% del valore del sub-contratto, salvo il maggior danno;

3) il soggetto aggiudicatore valuti le comunicazioni di cui all'art. 1-*septies* del decreto-legge 6 settembre 1982, n. 629, convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria per gli effetti di cui al Codice degli appalti;

4) vengano previste apposite misure di monitoraggio relative alla fase di cantierizzazione dell'opera dirette a:

a) controllare gli assetti societari delle imprese sub-affidatarie, fino a completamento dell'esecuzione dell'opera stessa, fermo restando che, in caso di variazioni, dovranno essere aggiornati i dati già forniti in attuazione dell'obbligo di comunicazione di cui si è detto;

b) assicurare, anche attraverso apposite sanzioni che possono arrivare fino alla revoca degli affidamenti e clausole risolutive espresse, che i tentativi di pressione criminale sull'impresa affidataria e su quelle sub-affidatarie, nella fase di cantierizzazione (illecite richieste di denaro, "offerta di protezione", ecc.), vengano immediatamente comunicati alla Prefettura, fermo restando l'obbligo di denuncia alla Autorità giudiziaria.

18A05064

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazopenil»

Estratto determina n. 1128/2018 del 13 luglio 2018

Medicinale: TAZOPENIL

Titolare AIC: Magis Farmaceutici S.r.l..

Confezione:

«4 g/ 0,5 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - AIC n. 038181032 (in base 10).

Composizione:

Principio attivo: piperacillina e tazobactam.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«4 g/ 0,5 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - AIC n. 038181032 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 83,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 138,25.

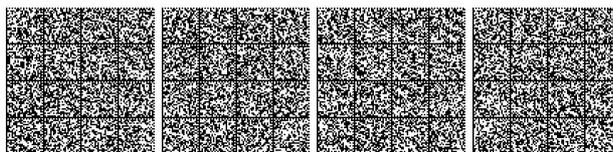
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tazopenil è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05076

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Fluicare» e «Fluicare tosse sedativo».

Estratto determina AAM/PPA n. 666 del 12 luglio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1100

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Paglieri S.p.a. (codice fiscale 01681270060) con sede legale e domicilio fiscale in Strada Statale Per Genova km.98 Snc, 15122 - Alessandria (AL).

Medicinale FLUICARE.

Confezione AIC n. 036784015 - «750 mg/ 15 ml sciroppo» flacone 150 ml.

Medicinale FLUICARE TOSSE SEDATIVO.

Confezione AIC n. 025517018 - «15 mg/5 ml sciroppo» flacone 150 ml.

alla società: Proge Farm S.r.l. (codice fiscale 01419800030) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Donegani, 4/A, 28100 - Novara (NO).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05077

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solmucol Naso Chiuso»

Estratto determina AAM/PPA n. 665 del 12 luglio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1128

Cambio nome: N1B/2018/986

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Dynacren Laboratorio Farmaceutico del dott. A.Francioni e di M.Gerosa S.r.l. (codice fiscale 00503200123) con sede legale e domicilio fiscale in VIa Pietro Nenni, 12, 28053 - Castelletto Sopra Ticino - Novara (NO).

Medicinale SOLMUCOL NASO CHIUSO.

Confezione AIC n. 029676018 - «0,25% spray nasale, soluzione» flacone nebulizzatore 10 ml,

alla società:

Farmitalia industria chimico farmaceutica S.r.l. (codice fiscale 03115090874) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Alcide De Gasperi, 165/B, 95127 - Catania (CT).

Con variazione della denominazione del medicinale in ILMODEC DECONGESTIONANTE NASALE

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05078

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketalgesic»

Estratto determina AAM/PPA n. 667 del 12 luglio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/303

Cambio nome: N1B/2018/222

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Genetic S.p.a. (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno (SA).

Medicinale KETALGESIC.

Confezione AIC n.:

027366018 - «25 mg capsule molli» 30 capsule pvc/al;

027366032 - «25 mg capsule molli» 10 capsule in blister pvc-pvdc/al;

027366044 - «25 mg capsule molli» 20 capsule in blister pvc-pvdc/al;

alla società:

Aziende chimiche riunite Angelini Francesco Acraf Spa (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in MOMENACTCOMPI'.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05079

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alvenex»

Estratto determina AAM/PPA n. 668 del 12 luglio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1104.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmaday Pharmaceutical S.r.l. Unipersonale (codice fiscale 02647800180) con sede legale e domicilio fiscale in Via Vistarino 14/F, 27010 - Copiano - Pavia (PV).

Medicinale ALVENEX.

Confezione AIC n.:

038052015 - «450 mg compresse» 20 compresse;

038052027 - «450 mg polvere per sospensione orale» 20 bustine;

alla società: Dymalife pharmaceutical S.r.l. (codice fiscale 08456641219) con sede legale e domicilio fiscale in Via Bagnulo 95, 80063 - Piano di Sorrento - Napoli (NA).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05080

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benatia»

Estratto determina AAM/PPA n. 669 del 12 luglio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1105

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Special Product's Line S.p.a. (codice fiscale 03840521003) con sede legale e domicilio fiscale in Via Alberico II, 35, 00193 - Roma (RM).

Medicinale BENATIA.

Confezione AIC n.:

043186016 - «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 150 ml;

043186028 - «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 150 ml;

alla società: Dymalife Pharmaceutical S.r.l. (codice fiscale 08456641219) con sede legale e domicilio fiscale in Via Bagnulo 95, 80063 - Piano di Sorrento - Napoli (NA).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05081

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo a maggio 2018, è pari a: 102,00. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati a scadenza, ai BFPPremia ed ai BFPEuropa la media dell'indice EURO STOXX 50 relativo a luglio 2018, è pari a 3451,226. La media è pari alla media aritmetica dei valori ufficiali di chiusura dell'indice EURO STOXX 50 rilevati nei giorni 9, 10, 11, 12 e 13 luglio 2018. Informazioni sulle serie di buoni fruttiferi interessate, sul relativo meccanismo di indicizzazione e sugli eventuali premi sono disponibili sul sito di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

18A05116

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo al provvedimento 3 luglio 2018, recante: «Iscrizione della indicazione geografica protetta "Pitina" nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette».

Nella pubblicazione del provvedimento 3 luglio 2018, recante: «Iscrizione della indicazione geografica protetta "Pitina" nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.», avvenuta nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 169 del 23 luglio 2018, per mero errore materiale, è stato omesso il Disciplinare di produzione che pertanto si riporta qui di seguito.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELL'INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «PITINA»

Art. 1.

Denominazione del prodotto

L'Indicazione geografica protetta - I.G.P. - a denominazione «Pitina» è riservata al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

1. La «Pitina» è ottenuta da un impasto costituito da:

una frazione prevalentemente magra di carne di una delle seguenti specie animali: ovino, caprino, capriolo, daino, cervo, camoscio;

una frazione prevalentemente grassa di pancetta o spallotto di suino.

La «Pitina» viene preparata, affumicata e stagionata nel territorio indicato all'art. 3.

2. La «Pitina» esternamente si presenta di forma semisferica, di colore compreso tra il giallo dorato ed il giallo bruno; il colore interno al taglio è compreso tra il rosso vivace ed il bordeaux carico con la parte più esterna più scura. Al taglio l'impasto si presenta magro con grana molto fine. Il sapore è complesso e sapido con un caratteristico aroma di fumo.

3. La «Pitina» ha peso compreso tra i 100 e i 300 grammi. Viene commercializzata intera, confezionata sottovuoto o in atmosfera modificata.

4. La «Pitina» al momento dell'immissione al consumo presenta le seguenti caratteristiche chimico-fisiche:

Umidità	< 55%
Sale	< 3,5%
Proteine	< 28%
Nitrati	< 100 mg/kg
Nitriti	< 25 mg/kg

Art. 3.

Zona di produzione

1. La «Pitina» è ottenuta esclusivamente nel territorio comunale dei comuni di Andreis, Barcis, Cavasso Nuovo, Cimolais, Claut, Erto Casso, Frisanco, Maniago, Meduno, Montereale Valcellina, Tramonti di Sopra e Tramonti di Sotto.

2. Tutta la zona di produzione rientra nella Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Provincia di Pordenone.

Art. 4.

Prova dell'origine

Il processo produttivo deve essere monitorato documentando per ognuna delle fasi gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, dei macellatori e/o sezionatori, dei trasformatori e dei confezionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, sia fisiche che giuridiche, iscritte nei rispettivi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodi di ottenimento

§.1

Materia prima

1. La materia prima per la lavorazione della «Pitina» è costituita da carne di ovino o di caprino o di selvaggina ungulata limitatamente alle specie capriolo, daino, cervo, camoscio per la frazione prevalentemente magra e da pancetta e/o spallotto di suino per la frazione prevalentemente grassa.

2. La materia prima è approvvigionata dai macelli o da laboratori di sezionamento ed è consegnata ai trasformatori allo stato fresco, in condizioni di refrigerazione, con temperatura compresa tra -1 e +7°C misurata al cuore della massa; non è ammessa carne separata meccanicamente.

3. La materia prima presenta i seguenti requisiti:

a) colore e caratteristiche della carne: colore rosso del magro, assenza di grasso di copertura e di microemorragie o di ematomi;

b) colore e caratteristiche della pancetta e/o spallotto di suino: colore rosso-rosato del magro e bianco candido del grasso.

§.2

Fasi e metodi di lavorazione

1. Le fasi attraverso le quali è eseguita la lavorazione della «Pitina» sono le seguenti:

mondatura;
macinazione;
impastatura;
affumicatura;
asciugatura;
stagionatura.

2. Per la fase di mondatura le carni vengono disossate, sgrassate e private dei tendini. La pancetta e/o spallotto di suino deve essere mondata della cotenna e privata di eventuali sfilacci di grasso non compatto.

3. Le carni così ottenute vengono tritate in attrezzature idonee al fine di ottenere un impasto omogeneo. La tritatura deve essere effettuata con piastre aventi il diametro dei fori compreso tra 4,5 e 7 millimetri. La materia prima carnea deve osservare le seguenti percentuali di composizione:

	Minimo	Massimo
Componente magra	70%	90%
Componente grassa	10%	30%

4. La componente magra deve essere costituita con carni di un'unica specie animale compresa tra quelle indicate al punto 1 del § 1.

5. Il trito così ottenuto viene impastato con la concia. Quest'ultima è costituita in una miscela di sale marino o di salgemma ovvero da una miscela tra i medesimi, associata a pepe, aglio, vino ed erbe aromatiche con l'uso di nitriti e nitrati. Le erbe aromatiche ammesse sono: ginepro, kümmel o finocchio selvatico, semi di finocchio, achillea muscata. La concia osserva inoltre la composizione in grammi per chilogrammo di impasto carneo riportata nella tabella che segue:

Componente	Minimo	Massimo
Sale	15,0	32,0
Pepe	1,5	3,0
Aglio	1,0	3,0
Vino rosso secco	10,0	30,0

Dall'impasto così ottenuto si elaborano singoli agglomerati a forma semisferica del peso variabile tra i 150g e i 400g.

La superficie esterna degli agglomerati viene cosparsa di farina di mais fino ad ottenere una impanatura omogenea.

6. Gli agglomerati così ottenuti sono collocati in appositi ambienti dove ha luogo l'affumicatura. Il fumo è prodotto dalla combustione di legno o segatura di legno di faggio, carpine o alberi da frutto. L'operazione di affumicatura ha una durata variabile tra le 4 e le 48 ore, nel corso delle quali viene alimentata la combustione per un periodo complessivo di durata compresa tra 3 e 12 ore. L'ambiente di affumicatura è mantenuto a temperature comprese tra 18 e 30°C. L'affumicatura deve essere effettuata prima della stagionatura.

7. In seguito il prodotto subisce un processo di asciugatura al fine di favorirne l'essiccamento e la diffusione della concia nella massa carnosa. Tale fase ha durata compresa tra 2 e 8 giorni computati a partire dalle ore 24 del giorno di inizio asciugatura, nel corso dei quali il prodotto viene mantenuto in ambienti a temperatura compresa tra 10 e 18°C e umidità variabili tra 50 e 85%.

8. Al termine delle operazioni di asciugatura il prodotto è riposto nei locali dove ha luogo la stagionatura. La stagionatura avviene in ambienti muniti di aperture verso l'esterno per consentire sia la ventilazione che il ricambio dell'aria, in condizioni di temperatura comprese tra i 3 e i 18°C e di umidità variabile tra il 60 ed il 90%. Tali locali devono essere muniti di attrezzature idonee a mantenere il giusto equilibrio e le caratteristiche termo-igrometriche prescritte anche in funzione dei fattori climatici presenti nell'area di elaborazione.

9. La «Pitina» può essere messa in commercio non prima che siano trascorsi trenta giorni dall'inizio della lavorazione, intesa come data di impasto.

§.3

Confezionamento del prodotto

1. Al termine della fase di stagionatura la «Pitina» può essere confezionata per la commercializzazione nelle tipologie descritte all'art. 2.

2. Le operazioni di confezionamento della «Pitina» possono essere effettuate esclusivamente in laboratori situati nel territorio descritto all'art. 2 e nel medesimo contesto della lavorazione. Limitare il confezionamento al contesto di lavorazione della «Pitina» è necessario al fine di garantire il mantenimento della specificità del prodotto. A differenza di altri prodotti stagionati, la «Pitina» non prevede una fase di insacco in budello dell'impasto. L'unico agente «avvolgente» e protettivo è costituito dalla farina di mais presente sulla superficie dell'impasto agglomerato a forma semisferica. Pertanto, confezionare il prodotto nel medesimo contesto della lavorazione evita sia la perdita della forma della «Pitina», sia un indurimento eccessivo del prodotto dovuto alla permanenza del prodotto in ambienti con condizioni di umidità e temperatura non controllati.

Art. 6.

Elementi che comprovano il legame con il territorio

1. Il territorio di produzione della «Pitina» sotto il profilo geografico si identifica in tre valli denominate Valcellina, Val Colvera e Val Tramontina, inserite nel comprensorio montuoso soprastante l'alta pianura friulana occidentale, racchiuso tra il corso dei fiumi Tagliamento e Piave. Parte del territorio ricade nel comprensorio del Parco Naturale Dolomiti Friulane.

2. Si tratta di un territorio storicamente contrassegnato da povertà, emigrazione e da un'economia di sopravvivenza, nella quale la carne era un bene prezioso e dove erano rarissime le tracce dell'allevamento del maiale, lusso che in queste valli non ci si poteva permettere; la provvista di proteine animali derivava dalle carni di pecore e capre macellate per raggiunti limiti di età o perché ferite o cadute in un dirupo ovvero, saltuariamente, da carni di selvaggina ungulata frutto di caccia esercitata quasi sempre di frodo.

3. La necessità di conservare il più a lungo possibile soprattutto per i mesi invernali la poca carne disponibile ha fatto evolvere tecniche di conservazione, del resto comuni a tutto l'arco alpino e all'area del nord Europa, tra le quali l'affumicatura e la stabilizzazione con l'aggiunta del grasso di suino.

4. Nel caso della «Pitina», le carni che non venivano consumate subito e, più in generale, le parti meno pregiate, venivano sgrossate, ripulite dalle componenti adipose e dai tendini, sminuzzate su un tagliere chiamato «pestadoria» con un pesante coltello chiamato «manarin» e quindi ricomposte in polpettine con l'aggiunta di sale, spezie (talvolta messe a macerare nel vino), finocchio selvatico. Le polpettine («pitine») venivano poi passate nella farina di mais e quindi messe ad asciugare al fumo del camino («fogher» o «fogolar»).

5. Il nome «Pitina» si è originariamente diffuso nella Val Tramontina. I primi produttori dei quali è rimasta traccia (i proponenti hanno raccolto originali testimonianze della tradizione orale, intervistando anziani emigrati negli Stati Uniti, che permettono di risalire all'inizio dell'800) sono stati gli abitanti delle frazioni di Inglagna e Frasaneit, nel Comune di Tramonti di Sopra. In questo comune fin dal 1969 la Pro Loco ha recuperato la tradizione locale organizzando la Festa della Pitina che da allora si ripete ogni anno in luglio. Ed è stato proprio un macellaio di Tramonti di Sopra, Mattia Trivelli, a presentare in data 4 aprile 1989 la domanda di registrazione del marchio «Pitina» all'Ufficio italiano brevetti.

6. Una serie di testimonianze orali, raccolte da studiosi locali a partire dal 1978 («La cultura popolare di Andreis e la sua valle» - tesi di laurea di Renata Vettorelli - Università degli studi di Urbino - anno accademico 1981-82) permettono di affermare con certezza che la preparazione ed il consumo della «Pitina» erano largamente diffusi all'inizio dell'800 in Val Tramontina e nelle vallate limitrofe.

7. La scarsità di documentazione scritta riguardante la «Pitina» viene spiegata dai ricercatori (come l'arch. Moreno Baccichet, docente universitario di Treviso) con il fatto che trattasi di un prodotto originariamente non utilizzato come merce di scambio: «La carne in argomento non veniva commerciata e quindi non era oggetto di nessuna scrittura contabile quale la registrazione di incassi o baratti di merce. Inoltre la pitina era considerata una carne "povera" riservata al popolo e quindi non veniva offerta ne tantomeno consumata dai nobili e dai benestanti»... a maggior ragione, non usciva dalla stretta cerchia familiare la «Pitina» preparata talora con la selvaggina cacciata abusivamente...

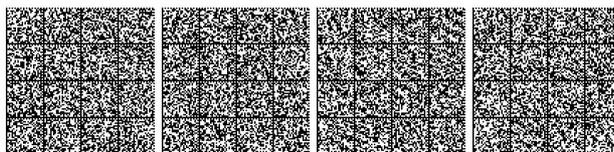
8. In ogni caso, vista la carenza di documentazione scritta, appare importante la citazione della «Pitina» nel volume «La valle del Colvera» (Mazzoli, Maniago, 1973): «... La pitina veniva preparata con carne di ovini e caprini...» ed appare significativa la dettagliata descrizione presente nel volume «Civiltà contadina del Friuli - architettura spontanea e lavoro a Navarons» edito nel 1979: «Pitina - È una polpetta schiacciata (otto centimetri di diametro e tre di spessore) di carne di pecora o di montone, di capra o di becco o di camoscio. La carne è disossata, ripulita dal grasso, macinata a macchina o tritata a mano, salata e pepata e con l'aggiunta di aglio e di una percentuale di lardo. Il composto è ben amalgamato e passato nella farina di polenta. Le porzioni vengono affumicate su braci di legno di ginepro. Le "pitini" si possono conservare in luogo asciutto anche per oltre un anno». («pitini» costituisce un maldestro tentativo di rappresentare al plurale la denominazione...)

9. La tradizione della «Pitina» in val Tramontina è citata nella «Guida turistica» della V Comunità Montana edita nel 1989. «... un particolare cenno merita la «pitina» ... di Mattia Trivelli... a base di carne di montone affumicata con rare erbe aromatiche e dosata sapientemente con spezie secondo una antica ricetta di famiglia gelosamente custodita».

10. Tra il 1997 ed il 2000 la «Pitina» viene inserita da Arcigola Slow Food nel primo elenco dei prodotti da salvare, contestualmente alla redazione di un video (Pieffe immagini, Maniago, 1999) ed alla fondazione di un apposito «presidio», per salvaguardarne tradizione e ricetta.

11. Quasi contemporaneamente il prodotto viene inserito nel primo elenco del registro dei prodotti tradizionali redatto dalla Regione Friuli-Venezia Giulia ai sensi del decreto ministeriale n. 350/99.

12. La stessa opzionabilità della materia prima carnea (alternativamente di origine ovina o caprina ovvero di selvaggina) inquadra la specificità di un connotato assolutamente «local», impraticabile nei normali contesti industrializzati, quantomeno per la fragilità dell'elaborato e della assoluta prevalenza del savoir-faire rispetto al know-how per la lavorazione di un prodotto che stagiona ma non si essicca, grazie anche alla irripetibile condizione eco-ambientale della zona.

13. Le caratteristiche inquadrate dall'Osservatorio meteorologico regionale (OSMER, 2011) definiscono infatti per l'area in questione il profilo meteo-climatico autonomo di una enclave prealpina segnata da medie annue di precipitazioni autenticamente da record, con frequente rimescolamento delle masse d'aria aggiunte alla specificità del contesto orografico che ospita il «più basso nevaio permanente delle Alpi» (mt 1200 sldm), proprio al centro geo-economico dell'areale delimitato.

14. La «Pitina» è il frutto di questa singolare ed irripetibile condizione, dando vita ad un prodotto di carne stagionata ma contemporaneamente non essiccata, grazie alle modalità di composizione, di impasto e di lavorazione della materia prima impiegata ma anche grazie all'assenza di umidità stagnante seppure in una delle zone più piovose del nord Italia: l'effetto dell'enclave pesa anche sul tipo di carne impiegata, che ignora - per ragioni storiche e socio-economiche - bovini e suini, viceversa prevalenti nella macro-regione e nelle stesse aree immediatamente contermini, aggiungendole in modo assolutamente originale all'uso dell'affumicatura in assenza di budello e/o di cotenna e/o di un autentico involgente protettivo (diverso da un velo di farina di mais...); non a caso, quindi, il medesimo «effetto enclave» trova conferma nella inesistenza di esperienze produttive similari o comparabili in vastissime porzioni di territorio italiano ed europeo.

Art. 7.

Controlli

1. La verifica del rispetto del presente disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del reg. (UE) 1151/2012. L'organismo di controllo a ciò preposto è l'INEQ - Istituto Nord Est Qualità, via Rodeano, 71 - San Daniele del Friuli (Udine), tel. 0432 940349, fax 0432 943357.

Art. 8.

Etichettatura

1. Ogni confezione deve recare il logo del prodotto e il simbolo dell'Unione europea.

2. La designazione dell'indicazione geografica protetta «Pitina» è intraducibile e deve essere apposta sull'etichetta in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare in etichetta; essa deve essere immediatamente seguita dalla menzione «Indicazione geografica protetta» e/o dalla sigla I.G.P.. È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista. È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno il consumatore.

3. Il logo del prodotto è costituito dall'insieme grafico di simboli e parole di seguito raffigurato:

4. Il logo del prodotto è costituito da un quadrifoglio composto da quattro lettere «P» stilizzate, (tre delle quali bordate ed una completamente colorata), ruotate di 45, 135, 225 e 315 gradi rispetto all'asse verticale. Accanto al quadrifoglio compare la dicitura «Pitina» secondo le forme rappresentate, con l'iniziale «P» stilizzata tal quale quelle che compongono il quadrifoglio, le lettere seguenti utilizzando il font Swiss 721 Black Rounded. Il quadrifoglio e la dicitura sono contornati nella parte inferiore da una semi ellisse assottigliata agli estremi. Il logo del prodotto può essere riprodotto in qualsiasi colore, ma rimanendo rigorosamente monocromatico; non sono ammessi retini, né nelle parti in colore, né nelle parti vuote delle «P» bordate. Il logo va riprodotto esclusivamente in positivo, su fondo bianco o comunque chiaro, senza fondini o riquadri. La dimensione minima in lunghezza non dev'essere inferiore a 25 millimetri, con una risoluzione non inferiore a 300 dpi.

5. Il logo del prodotto è obbligatoriamente riprodotto su etichette, confezioni e vesti grafiche in genere per tutti i prodotti confezionati, con la prescrizione che il relativo ingombro - calcolato rapportando alla superficie di un rettangolo corrispondente all'altezza ed alla lunghezza complessive del marchio – non sia inferiore al 10% e superiore al 25% della superficie totale della etichetta o della veste grafica.

18A05087

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-176) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.